

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України
«Про схвалення Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства
крові та компонентів крові на період до 2027 року та затвердження
операційного плану заходів на 2023-2025 роки з її реалізації»

1. Мета

Проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2027 року та затвердження операційного плану заходів на 2023-2025 роки з її реалізації» (далі – проєкт розпорядження КМУ), 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проєкт розпорядження КМУ розроблений на виконання пункту 1415 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, яким передбачено розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства крові.

Разом з тим, відповідно до положень Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) органи державної влади, органи місцевого самоврядування та інші заінтересовані підприємства, установи та організації здійснюють заходи, спрямовані на сприяння та популяризацію добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Розроблення проєкту розпорядження КМУ зумовлено необхідністю змін у підходах до заохочення та популяризації серед населення добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові. Проєкт розпорядження КМУ передбачає створення сприятливих умов для населення для усвідомлення та формування позитивного соціального відношення до донорства крові та компонентів крові, підтримки суспільної довіри.

Реалізацію проєкту розпорядження КМУ планується забезпечити шляхом підтримки та навчання персоналу суб'єктів системи крові з питань формування та управління фондом донорів крові та компонентів крові, а також загальнонаціональну інформаційно-просвітницьку кампанію, а також інформаційно-роз'яснювальну кампанію в закладах середньої та вищої освіти

щодо популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові та інших заходів, які сприятимуть формуванню культури населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Шлях забезпечення якості та безпеки крові – це заготівля донорської крові та компонентів крові від постійних (регулярних) добровільних безоплатних донорів, які не отримують за це винагороду та належать до груп населення «низького» ризику з точки зору можливості бути носіями гемотрансмісивних інфекцій. Такий підхід підтверджений міжнародною практикою і ґрунтується на світовому досвіді, зокрема на рекомендаціях і дослідженнях, оприлюднених Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Достатня кількість постійних добровільних безоплатних донорів дає можливість забезпечити рівноправний та своєчасний доступ кожного пацієнта до якісних і безпечних компонентів донорської крові у разі необхідності та забезпечити надання трансфузійної допомоги в тому числі шляхом формування бази постійних донорів крові та її компонентів за допомогою системного підходу до планування заготівлі крові та керування запасами компонентів крові.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом розпорядження КМУ пропонується схвалити Стратегію розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2027 року та затвердити операційний план заходів на 2023-2025 роки з її реалізації.

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»;

Закон України «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;

план 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;

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.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту розпорядження КМУ не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт розпорядження КМУ потребує проведення публічних консультацій.

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

Проєкт розпорядження КМУ потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством освіти і науки України, Національною академією медичних наук України, обласними та Київською, Севастопольською міськими держадміністраціями.

Проєкт розпорядження 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 проєкт розпорядження КМУ не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт розпорядження КМУ потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції з метою визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт розпорядження 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* ЄС).

Проєкт розпорядження КМУ містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Директиви

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.

Проект розпорядження КМУ не містить положень, 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.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Проект розпорядження КМУ матиме вплив на громадське здоров'я в частині покращення стану здоров'я населення шляхом заохочення до здорового способу життя, а також забезпечення проведення регулярних медичних обстежень осіб, які виявили бажання стати донорами крові та/або компонентів крові.

Проект розпорядження КМУ 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти системи крові	Позитивний	Реалізація проекту розпорядження КМУ передбачає створення/розробку нових напрямів та підходів до залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові
Громадяни	Позитивний	Реалізація проекту розпорядження КМУ сприятиме забезпеченню рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості та заохоченню до здорового способу життя

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ р.