

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» (далі – проект постанови) розроблено з метою забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (далі – система «Кров»).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проектом акта передбачається визначити завдання та функціональні можливості системи «Кров», загальні вимоги до обробки інформації та документів у системі «Кров», вимоги до реєстрації користувачів, доступу користувачів до інформації та документів у системі «Кров», її адміністрування.

Оскільки у складі системи «Кров» функціонуватиме декілька публічних електронних реєстрів, Порядком її функціонування визначені відомості, зазначені в частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які відповідно до частини третьої статті 4 цього Закону повинні бути визначені виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр.

Проект постанови розроблено відповідно до статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

Зокрема, система «Кров» разом з електронною системою охорони здоров'я повинна забезпечувати виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, що визначені статтею 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

У Положенні про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, деталізовано функції, пов'язані з донорством крові та компонентів крові, забезпечення виконання яких покладається на систему «Кров». Крім того, зазначеним Положенням визначено суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, більшість з яких будуть користувачами системи «Кров» після введення її в промислову експлуатацію.

Разом з тим, з метою забезпечення комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи «Кров» необхідно визначити порядок її функціонування, що передбачено абзацом третім пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, та внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Створення системи «Кров» здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а адміністрування та ведення системи «Кров» – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту постанови додаються.

Окрім цього, проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», а саме в частині забезпечення створення Ліцензійного реєстру із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, та передачу його програмного забезпечення на баланс Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Повідомляємо, що у частині створення Ліцензійного реєстру із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, послуги замовляються та оплачуються Замовником в інтересах та на користь Реципієнта, в межах та за рахунок коштів програми міжнародної технічної допомоги «Інноваційна лабораторія підтримки асоціації Україна-ЄС (ІнноЛабЄС)», що реалізується німецьким товариством міжнародного співробітництва «Deutsche Gesellschaft für

Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH» у партнерстві з Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа» за фінансової підтримки Уряду Федеративної Республіки Німеччина через Федеральне міністерство економічного співробітництва та розвитку (BMZ) (далі - Програма). Реєстраційна картка проєкту (програми) № 4797-01 від 29 березня 2023 року.

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту постанови додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудова 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.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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.

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови 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 постанови позитивно вплине на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення, зокрема у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Спрощення процедур, необхідних для виконання громадянами донорської функції, завдяки функціональним можливостям системи «Кров».
Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	Цифровізація адміністративних процедур та виробничих процесів у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування 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
«__» _____ 2023 року

Віктор ЛЯШКО