

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб,**  
**що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів,**  
**в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»**

**1. Мета**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові» (далі – проект наказу) розроблено з метою визначення особливостей ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів (далі – Реєстр), в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові (далі – система «Кров»).

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект наказу розроблено відповідно до підпункту 3 пункту 50 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, яким передбачено визначення Міністерством охорони здоров'я України відомостей, що будуть включені до Реєстру.

Зокрема, проектом наказу врегульовано порядок здійснення процедур реєстрації візитів суб'єктів донорського фонду до суб'єктів системи крові та закриття таких візитів, реєстрації протоколів опитування та отримання згод, а також реєстрації довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідок щодо медичного обстеження донора.

При цьому 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, стосовно Реєстру було визначено Порядком функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294.

**3. Основні положення проекту акта**

Проектом наказу пропонується затвердити Порядок ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, яким передбачається визначити особливості ведення Реєстру, у тому числі перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу користувачів до них.

#### **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»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», від від 12 грудня 2023 року № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

Створення Реєстру як складової частини 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 ведення та адміністрування Реєстру як складової частини 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».

#### **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, соціально-трудової 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 наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України,

Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

У проекті наказу 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.

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

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту наказу 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.

Реалізація проекту наказу позитивно вплине на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення, зокрема у сфері заготівлі донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення.

### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

| <b>Заінтересована сторона</b> | <b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b> | <b>Пояснення очікуваного впливу</b>   |
|-------------------------------|--|---|
| Громадяни                     | Позитивний   | Формування в електронній формі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора з метою подальшого спрощення |

|                        |            |   |
|------------------------|------------|---|
|                        |            | процедури отримання донором відповідної довідки.  |
| Суб'єкти системи крові | Позитивний | Цифровізація адміністративних процедур, пов'язаних із заготівлею донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення.  |
| Держава                | Позитивний | Формування в електронній формі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора з метою подальшого обміну відомостями про видані довідки між органами державної влади. |

**Міністр охорони здоров'я України**  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року

**Віктор ЛЯШКО**