

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо
інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою вдосконалення процесу ведення Реєстру відзнак донорів та Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, у складі інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, а також Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено відповідно до статті 17, частин першої та другої статті 21 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Для забезпечення ведення Реєстру відзнак донорів необхідно передбачити, щоб суб'єкти, відповідальні за вручення посвідчення донора крові та компонентів крові і видачу посвідчення «Почесний донор України», забезпечували внесення інформації про осіб, яким видані такі посвідчення, до Реєстру відзнак донорів.

Крім того, зважаючи на технічні та технологічні процеси формування Реєстру відзнак донорів, неможливо забезпечити зберігання в ньому фотографічних зображень обличчя осіб, яким вручено посвідчення донора крові та компонентів крові, надано статус Почесного донора України, присвоєно почесне звання «Заслужений донор України».

Незважаючи на те, що внесення до Реєстру відзнак донорів інформації про осіб, яким посвідчення донора крові та компонентів крові або посвідчення «Почесний донор України» видано до початку функціонування зазначеного Реєстру, потребуватиме певного часу, можливість використання таких посвідчень в установленому законодавством порядку не може бути обмежена. У зв'язку з цим необхідно встановити, що всі посвідчення донора крові та компонентів крові та посвідчення «Почесний донор України» залишаються чинними незалежно від внесення інформації про них до Реєстру відзнак донорів.

Виконання вимоги щодо внесення інформації про довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, що ведеться у складі інформаційно-комунікаційної системи

донорства крові, не пізніше наступного робочого дня з дня звернення суб'єкта донорського фонду за видачею відповідної довідки не забезпечує можливості видачі такої довідки у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів, що було б зручним як для суб'єкта донорського фонду, так і для суб'єкта системи крові.

Крім того, для забезпечення ефективного ведення Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності 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, необхідно передати функції з адміністрування зазначеного Реєстру від державного підприємства «Електронне здоров'я» до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка виконує функції держателя Реєстру.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 року № 193, Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 року № 1266, Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, та Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294.

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

постанова Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 р. № 193 «Про затвердження Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові та його форми»;

постанова Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 року № 1266 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», зразків нагрудного знака «Почесний донор України» і посвідчення до нього»;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»;

постанова Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Створення Реєстру відзнак донорів як складової частини інформаційно-комунікаційної системи донорства крові 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 відзнак донорів як складової частини інформаційно-комунікаційної системи донорства крові – 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 постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови 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 чи відповідних 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 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 соціальної політики України, Міністерством оборони України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Пенсійним фондом України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

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.

Проєкт 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 Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, 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 проєкту постанови позитивно вплине на забезпечення захисту прав та інтересів громадян, суб'єктів господарювання і держави, пов'язаних з отриманням гарантій та пільг донорів, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни, які є донорами крові та компонентів крові	Позитивний	Забезпечення швидкої процедури перевірки вручення особі посвідчення донора крові та компонентів крові чи надання статусу Почесного донора України в осіб, які звертаються до органів Пенсійного фонду України з питань

		<p>встановлення надбавки до пенсії, передбаченої Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p> <p>Забезпечення можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.</p>
Суб'єкти господарювання, які є суб'єктами системи крові	Позитивний	Забезпечення можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.
Держава	Позитивний	Забезпечення надання гарантій та пільг, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», виключно особам, які мають на них право.

Міністр охорони здоров'я України
«_____» _____ 2024 року

Віктор ЛЯШКО