

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 01 серпня 2005 року №385»

1. Резюме

Метою прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року №385» (далі – проект наказу) є підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів, врегулювання існуючих правил та норм з урахуванням кращих європейських та міжнародних стандартів і практик діяльності системи крові щодо провадження діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Статтею 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» визначено, що взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Відповідно до статті 18 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я забезпечують інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів, що заготовлюються для потреб охорони здоров'я населення, з метою захисту життя і здоров'я населення від інфекційних хвороб, що можуть передаватися через кров.

Отримана від донора кров, досліджується зокрема, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175.

В ЄС питання інфекційної безпеки донорської крові регулюються декількома директивами, зокрема Директивою Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про стандарти якості та безпеки заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та компонентів крові, а також Директиви Комісії 2004/33/ЄС про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС щодо певних технічних вимог до крові та компонентів крові.

На даний час в Україні стан інфекційної та імунологічної безпеки компонентів донорської крові не відповідає базовим міжнародним стандартам і потребує першочергового покращення.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу передбачено оновити та конкретизувати порядок зберігання донорської плазми в карантині, прийому та медичного обстеження донорів крові, які відповідають міжнародним та європейським практикам та нормам Директив ЄС стосовно технічних вимог до донорської крові та її компонентів та стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові.

Разом з тим, розширено вимоги до надання інформації потенційним донорам крові та її компонентів, переглянуті критерії відсторонення донорів цільної крові та її компонентів.

Відповідно до проєкту наказу, враховуючи важливість та значущість змін, які ним започатковуються, одним з головних наслідків є те, що усі особи, які були постійно або тимчасово відсторонені від донорства, поновлюються в донорстві та допускаються до подальших донацій, за умови відповідності критеріям придатності, встановлених цим наказом.

4. Вплив на бюджет

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

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує погодження з Національною академією медичних наук України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Прогноз впливу реалізації проєкту на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав суб'єктів господарювання; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Проєкт наказу впливає на громадське здоров'я в частині покращення стану здоров'я населення шляхом підвищення якості надання медичної допомоги та сприяє підвищенню інфекційної та імунологічної безпеки продуктів донорської крові.

В результаті прийняття проєкту наказу будуть запроваджені європейські стандарти до інфекційної безпеки та якості донорської крові та її компонентів.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, обласними та Київською міською державною адміністрацією та потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект наказу не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проєкті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект наказу не містить положень, що мають ознаки дискримінації.

У проєкті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проєкт нормативно-правового акта. У зв'язку з цим, рішення Антимонопольного комітету України не потребується.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Особливо актуальною є необхідність вжиття заходів, спрямованих на забезпечення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, а також поступове узгодження національного законодавства з принципами *acquis* ЄС.

1 вересня 2017 року набула чинності Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), яка є стратегічним орієнтиром системних соціально-економічних реформ в Україні. Відповідно до глави 22. Громадське здоров'я Україна взяла на себе зобов'язання розвивати співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання країни. З цією метою відбувається процес імплементації Директиви 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, Директиви Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви

2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових, у національне законодавство України.

Разом з тим, підставою розроблення проєкту наказу є стаття 16 Закону України «Про донорство крові та її компонентів», пункти 1411, 1412 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, підпункти 8 та 11 пункту 2 Плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2020 року