

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та
компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють
заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію
донорської крові та компонентів крові»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою затвердження механізму реалізації донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, відповідно до положень Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні питання реалізації донорської крові врегульовано постановою Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 року № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів». Зазначену постанову розроблено з урахуванням вимог Закону України «Про донорство крові та її компонентів», який було визнано таким, що втратив чинність з дня введення в дію Закону України.

Реформування системи крові належить до міжнародно-правових зобов'язань, які Україна взяла на себе за Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Закон України визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів. Виконання положень Закону України забезпечить трансформацію системи крові в Україні та її функціонування відповідно до кращих європейських практик.

Разом з тим, потребує актуалізації відповідно до сучасних умов, а також нормативного врегулювання питання реалізації компонентів донорської крові в закладах охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

Згідно з проєктом постанови заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють:

суб'єкти системи крові державної та комунальної форм власності;

суб'єкти господарювання приватної форми власності, за умови, що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності на праві користування, іншому речовому праві, на умовах концесії чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства;

суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, тільки у разі, якщо суб'єкти, визначені частинами першою та другою цього пункту, з об'єктивних причин не спроможні виконати план забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові в повному обсязі.

Вартість донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, розраховується та затверджується суб'єктами системи крові на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

Відповідно до проєкту постанови реалізація компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється безоплатно. Вартість компонентів крові відшкодовується суб'єктам системи крові закладами охорони здоров'я в межах програми медичних гарантій.

Реалізація компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я, які не уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється відповідно до вартості донорської крові та компонентів крові, затвердженою суб'єктами системи крові.

Відповідно до проєкту постанови НСЗУ при формуванні бюджетів за програмою медичних гарантій передбачає здійснення видатків на покриття тарифів за пакетами медичних послуг, що надаються за програмою медичних гарантій з 2023 року, до яких включені видатки на компоненти донорської крові.

Також пропонується затвердити порядок укладання договору на постачання донорської крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові, у разі наявності у суб'єкта системи крові надлишків донорської крові та компонентів крові, з метою запобігання їх знищенню за термінами придатності.

Окрім цього, проектом постанови пропонується визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 24, ст. 889);

постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 р. № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 37, ст. 1356);

постанову Кабінету Міністрів України від 25 травня 2015 р. № 318 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 42, ст. 1316);

постанову Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 594 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 62, ст. 2142);

розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1042-р «Про надання спеціального дозволу на реалізацію за межами України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів».

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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

Фінансування заходів щодо реалізації проекту постанови в 2022 року здійснюватиметься в межах коштів державного бюджету на відповідний рік за бюджетною програмою 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системи охорони здоров'я».

Фінансування заходів щодо реалізації проекту постанови з 2023 року передбачається в межах програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством оборони України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Національною службою здоров'я України, обласними та Київською міською державними адміністраціями.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект 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 України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проект постанови не містить положень, 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 не проводилися.

8. Прогноз результатів

Проект 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; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; 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
Населення	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить затвердити єдиний механізм роботи суб'єктів системи крові для забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові в необхідній кількості, в результаті чого буде забезпечено постійний та безперервний доступ пацієнтів до якісних компонентів крові в необхідній кількості.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити ефективне використання бюджетних коштів, а також виконання позитивних зобов'язань держави щодо забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити реалізацію компонентів донорської крові суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, у разі виникнення її нестачі.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2022 р.