



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові» (далі – Закон), розроблений відповідно до статті 25 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

З огляду на те, що одним з обґрунтувань необхідності прийняття зазначеного проєкту Закону є виконання пункту 1416 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт Закону в **п'ятиденний строк**.

Додатки:

1. Проєкт Закону на 3 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проєкту Закону на 5 арк. в 1 прим.;
3. Порівняльна таблиця до проєкту Закону на 8 арк. в 1 прим.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту Закону на 15 арк. в 1 прим.;
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Вик. Новосьолова Інга
(063) 617-59-61



ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

Проект Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові"

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові

15 серпня

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання..."

Про затвердження Змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

9 серпня

Проект наказу МОЗ України "Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення та Положення про фельдшерсько-акушерський/фельдшерський пункт"

Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення та Положення про фельдшерсько-акушерський фельдшерський пункт

Онлайн підтримка Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові»

I. Визначення проблеми

Проблема: наявність в законодавстві України нерегульованих аспектів та, відповідно, відсутність певних норм права, що регулюють відповідальність за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

Ціль: вирішити/розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Причиною виникнення наявної проблеми є відсутність в законодавстві України нормативно-правового акта, що регулює відповідальність за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, а також відповідальність донорів крові та компонентів крові.

На сьогодні відповідальність за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, а також донора крові та компонентів крові має загальний інформаційний характер, без чітких підстав та умов притягнення до відповідальності.

Так, статтею 45¹ Кодексу України про адміністративні правопорушення наведено виключно перелік порядків, за порушення яких особу може бути притягнуто до адміністративної відповідальності шляхом накладення штрафу. Статтею 144 Кримінального кодексу України передбачено покарання лише за насильницьке донорство.

Разом з тим, відповідно до статті 25 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) особи, винні у порушенні встановлених Законом України вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, несуть в тому числі адміністративну та кримінальну відповідальність у порядку, встановленому законом.

Проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові» (далі – проєкт Закону) розроблений на виконання пункту 1416 Угоди, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і її державами-членами, з іншої сторони», яким передбачено посилення санкцій за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

З початку повномасштабної військової агресії питання посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові стало більш нагальним та набуло особливого значення. Зокрема, почастишали випадки поширення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів, які мають масовий характер. Небезпека скупчення

людей, особливо в період дії воєнного стану, призводить до додаткової небезпеки та ставить під загрозу життя ще більшої кількості людей.

Інше питання, яке потребує врегулювання, полягає у реалізації особам донорської крові та/або компонентів крові, призначених для трансфузій. На даний час існують безліч випадків, коли донорська кров та/або компоненти крові реалізуються суб'єктами системи крові будь-яким особам. Враховуючи те, що відповідно до вимог законодавства у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, донорській крові та/або компонентам крові має бути забезпечено певний температурний режим, в тому числі під час їх транспортування, дане питання потребує законодавчого врегулювання.

Разом з тим, потребує законодавчого врегулювання питання неналежне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, яке призвело до смерті пацієнта, а також надання особою, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, завідомо неправдивих відомостей про себе.

Проектом Закону пропонується внести зміни до Кримінального кодексу України та до Кодексу України про адміністративні правопорушення в частині посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту Закону усуне наявну юридичну прогалину в частині відсутності норм законодавства, що регулюють правопорушення у сфері донорства крові та компонентів крові та забезпечить приведення національного законодавства у відповідність із Директивою №2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими актами

прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я тощо;

здійснення ефективного державного контролю, встановлених законом, засад функціонування системи крові;

додержання закладами охорони здоров'я та суб'єктами системи крові порядку реалізації донорської крові та компонентів крові;

забезпечення реалізації державної політики на засадах поваги до честі та гідності донора і реципієнта;

створення сприятливих умов для розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;

захист прав пацієнтів на надання належної трансфузіологічної допомоги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту Закону було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. Діючі нормативно-правові акти не регулюють питання встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері донорства крові та компонентів крові. Проте дія цих порядків розповсюджується на багато напрямів та не відображає всю специфіку 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.
Альтернатива 2 Прийняти проект Закону	Прийняття проекту Закону дозволить вирішити питання притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові, шляхом: запровадження адміністративного покарання за надання неправдивих відомостей про перенесені та наявні в особи захворювання, а також про вживання нею наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії, а також за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежено, а

	<p>також за поширення, розголошення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів крові та компонентів крові;</p> <p>запровадження кримінальної відповідальності за відпуск суб'єктом системи крові донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, не уповноваженій суб'єктом системи крові та/або закладом охорони здоров'я особі, а також за неналежне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання	Витрати відсутні Відсутність конкретних підстав притягнення до відповідальності осіб, які можуть бути винні у порушенні законодавства у сфері донорства та компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проект Закону	Прийняття проекту Закону дозволить усунути юридичну прогалину в частині відсутності регулювання питання відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові. Відповідно до положень проекту Закону запроваджуються чіткі підстави для притягнення до адміністративної та кримінальної відповідальності, завдяки яким зменшиться кількість випадків щодо поширення неправдивої інформації про пошук донорів крові та компонентів крові конкретної групи крові в	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають

	конкретному закладі. Тим самим, буде збережено громадський порядок, в тому числі в період воєнного стану.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, залишаються не вирішеними. Як наслідок, може виникнути наступні ситуації: велике скупчення людей біля одного закладу, що в період військових дій є вкрай небезпечним; відпуск компонентів донорської крові не уповноваженим на це особам, що призводить до ризику недотримання вимог «холодового ланцюга» і можливість погіршення терапевтичної складової даного компоненту донорської крові; неналежне надання послуг з трансфузії компонентів крові пацієнтам.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2 Прийняти проект Закону	Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проекту Закону, що має на меті врегулювати питання посилення	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ

	<p>відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.</p> <p>Як наслідок потенційно зменшиться кількість випадків щодо: реалізації суб'єктами системи крові компонентів донорської крові родичам пацієнтів та не уповноваженим на це особам; надання донорами крові неправдивих відомостей про себе під час медичного обстеження перед донацією; зменшиться ризик великого скупчення людей, які виявили бажання бути донорами крові та компонентів крові, через отриману дезінформацію в мережі інтернет.</p> <p>Прийняття проекту Закону дозволить покращити надання трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я шляхом запровадження та розмежування відповідальності між посадовою особою, відповідальною за надання послуг з трансфузією крові та/або компонентів крові та керівником цього закладу.</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		460	-	-	460
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	-	-	100%

* Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2020 році» та форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики за 2020 рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1018/14285.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін Продовжать існувати випадки реалізації компонентів донорської крові родичам пацієнтів «на руки». Є загроза недотримання ними вимог «холодового ланцюгу» при транспортуванні, що може вплинути на якість компоненту донорської крові.
Альтернатива 2 Прийняти проект Закону	Завдяки прийняттю проекту Закону покращиться процес взаємодії між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я на постачання компонентів донорської крові завдяки посиленню відповідальності в частині їх реалізації чітко визначеній уповноваженій на це особі. Разом з тим, це дозволить привести у відповідність із Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 392,60 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 180 596,00 грн.

	компонентів крові». Разом з тим, проектом Закону пропонується врегулювати питання надання неправдивої інформації про себе особою при медичному обстеженні перед донацією. В майбутньому, це дозволить оптимізувати витрати суб'єктів господарювання .	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	180 596,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час	Бал результативності (за чотирибальною	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	--	---

вирішення проблеми)	системою оцінки)	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті.</p> <p>Питання відповідальності за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, а також донора крові та компонентів крові так і не буде врегульовано, матимуть загальний характер, без чітких підстав та умов притягнення до відповідальності.</p> <p>Продовжать існувати зазначені вище порушення щодо дезінформації громадян щодо пошуку донорів, відпуск компонентів крові не уповноваженим на це особам тощо.</p>
Альтернатива 2 Прийняти проект Закону	4	<p>Прийняття проекту Закону призведе до адаптації національного законодавства у відповідність до законодавства ЄС шляхом імплементації Директиви №2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС.</p> <p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання діяльності суб'єктів системи крові, закладів охорони здоров'я, сприятиме розвитку усвідомленого донорства крові та компонентів крові зокрема шляхом:</p> <p>надання особою, яка виявила бажання здійснити донацію крові, правдивих відомостей про себе під</p>

		<p>час медичного обстеження; запровадження покарання за дезінформацію, що спричиняє велике скупчення людей, та є небезпечним особливо в період воєнного стану; сприяння ще більш чіткому контролю в роботі суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект Закону	<p><i>Для держави:</i> : забезпечення громадського порядку, а також чітких підстав притягнення до відповідальності осіб, які порушили законодавство у сфері донорства крові та компонентів крові</p> <p><i>Для громадян:</i> надання належної трансфузіологічної допомоги</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> покращення взаємодії між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я на постачання компонентів донорської крові завдяки</p>	<p><i>Для держави:</i> Реалізація проекту Закону не матиме впливу на витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 392,60 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 180 596,00 грн.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню правового поля, що регулює питання посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові а також дасть можливість наблизити національне законодавство до вимог ЄС.</p>

	посиленню відповідальності в частині їх реалізації чітко визначеній уповноваженій на це особі.		
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<i>Для держави:</i> Відсутні <i>Для громадян:</i> ризик масових зібрань в одному місці, в тому числі в період дії воєнного стану; ризик недотримання вимог транспортування компонентів донорської крові пацієнтам тощо <i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін, додаткове навантаження через ненадання особою правдивої інформації про себе під час медичного обстеження	<i>Для держави:</i> без змін <i>Для громадян:</i> без змін <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме	Ризик невиконання п. 1416 плану заходів Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від

	досконалому регулюванню у сфері донорства крові та компонентів крові та забезпечить досягнення наступних цілей: сприятиме розвитку усвідомленого донорства; сприятиме ефективному використанню витратних матеріалів суб'єктами системи крові; використання компонентів донорської крові з лікувальною метою належної якості;	25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» в частині посилення санкцій за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу	Відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу:

розроблено проєкт Закону, що дозволить затвердити чіткі підстави та умови притягнення до відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України.

2. Заходи, які необхідно здійснити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів у сфері донорства крові та компонентів крові.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 460.

2. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 392,60 грн;

часу – 3 год.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість випадків розголошення неправдивої інформації про пошук донорів крові та компонентів крові;

кількість випадків видачі компонентів крові родичам пацієнтів з лікувальною метою.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результату регуляторного акта.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу цього регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань, буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності проекту акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2022 року

 Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (накладення штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів адміністративного або кримінального судів), гривень	117,78 грн	117,78 грн
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання процедури організації виконання вимог регулювання (проведення судових засідань)	39,26 грн 235,56 грн	39,26 грн 235,56 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	392,60 грн	392,60 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	460	80
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	180 596,00 грн	31 408,00 грн

* Протягом наступних декількох років передбачається централізація заготівлі донорської крові, перепрофілювання відділень трансфузіології закладів охорони здоров'я із можливості заготівлі донорської крові шляхом прийому донорів до замовлення та зберігання компонентів донорської крові в лікарняних банках крові.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові» (далі – Закон), розроблений відповідно до статті 25 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

З огляду на те, що одним з обґрунтувань необхідності прийняття зазначеного проєкту Закону є виконання пункту 1416 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт Закону в **п'ятиденний строк**.

Додатки:

1. Проєкт Закону на 3 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проєкту Закону на 5 арк. в 1 прим.;
3. Порівняльна таблиця до проєкту Закону на 8 арк. в 1 прим.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту Закону на 15 арк. в 1 прим.;
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Вик. Новосьолова Інга
(063) 617-59-61

Міністерство охорони здоров'я України

29-02/41/1/99-22 від 18.08.2022



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№29-02/41/1/99-22 від 18.08.2022
КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B0400000039C92B00A02B9800



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. У Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., № 51, ст. 1122):

1) статтю 45¹ викласти в такій редакції:

«Стаття 45¹. Порушення встановлених законодавством умов та порядку здійснення донації крові та компонентів крові

1. Надання особою, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час медичного обстеження та співбесіди, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові, неправдивих відомостей про перенесені та наявні в неї захворювання, а також про вживання нею наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії, а також за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежено, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, -

тягне за собою накладення штрафу на таку особу від десяти до двадцяти п'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

2. Порушення суб'єктами системи крові встановленого порядку заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, -

тягне за собою накладення штрафу на працівників суб'єктів системи крові від трьох до семи неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.»;



2) доповнити статтею 173⁵ такого змісту:

«Стаття 173⁵. Порушення встановлених законодавством засад популяризації добровільного безоплатного донорства

Поширення, розголошення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів крові та компонентів крові у будь-який спосіб, тобто доведення її до відома хоча б одній фізичній або юридичній особі, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, -

тягне за собою накладення штрафу на громадян від п'ятнадцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або хоча б однією фізичною або юридичною особою в умовах воєнного або надзвичайного стану, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України,-

тягне за собою накладення штрафу на громадян або групу осіб від сто п'ятдесяти до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

3) статтю 221:

після слів та цифр «частина перша статті 44³» доповнити словами та цифрами «статтею 45¹»;

після цифр «173⁴» доповнити словами та цифрами «частина третя статті 173⁵».

4) у частині першій статті 255 у пункті 1 абзацу першого після слів та цифр «частина четверта статті 140» доповнити словами та цифрами «частина перша статті 173⁵».

2. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25-26, ст. 131) доповнити новою статтею 143¹ такого змісту:

«Стаття 143¹. Порушення встановлених законодавством засад функціонування системи крові

1. Реалізація (відпуск) працівником суб'єкта системи крові донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, не



уповноваженій суб'єктом системи крові та/або закладом охорони здоров'я особі, -

карається позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або виправними роботами на строк до одного року, або обмеженням волі на строк до одного року.

2. Неналежне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові медичним працівником, яке призвело до смерті пацієнта або настання інших тяжких наслідків, -

карається обмеженням волі на строк до двох років або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до одного року або без такого.

3. Неналежна організація та/або неналежне забезпечення клінічного трансфузійного процесу керівником закладу охорони здоров'я, яке призвело до смерті пацієнта або настання інших тяжких наслідків, -

карається обмеженням волі на строк до чотирьох років або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого.

4. Дії, передбачені частиною першою цієї статті, якщо вони вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, -

караються обмеженням волі на строк до п'яти років або позбавленням волі на строк до п'яти років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого.

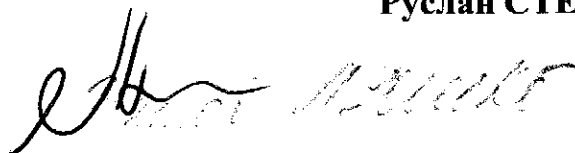
5. Розголошення інформації про особисті дані донора або реципієнта, інформації про стан здоров'я, результати виконаних тестів або наданих послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові без їх дозволу, -

караються обмеженням волі на строк до трьох років або позбавленням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого.»

II. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

Голова
Верховної Ради України

Руслан СТЕФАНЧУК



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких
законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за
порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів
крові»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові» (далі – проєкт Закону), розроблений з метою виконання положень статті 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода), якою передбачено наближення свого законодавства та практик до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері служб крові, а також Директиви №2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проєкт Закону розроблений на виконання пункту 1416 плану заходів з виконання Угоди, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», яким передбачено посилення санкцій за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

Разом з тим, відповідно до статті 25 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) особи, винні у порушенні встановлених Законом України вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, несуть в тому числі адміністративну та кримінальну відповідальність у порядку, встановленому законом.

На сьогодні відповідальність за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, а також донора крові та компонентів крові має загальний характер, без чітких підстав та умов притягнення до відповідальності.

Так, статтею 45¹ Кодексу України про адміністративні правопорушення наведено виключно перелік порядків, за порушення яких особу може бути притягнуто до адміністративної відповідальності шляхом накладення штрафу. Статтею 144 Кримінального кодексу України передбачено покарання лише за насильницьке донорство.

З початку повномасштабної військової агресії питання посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові стало більш нагальним та набуло особливого значення. Зокрема, почастишали випадки поширення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів, які мають масовий характер. Небезпека скупчення людей, особливо в період дії воєнного стану, призводить до додаткової небезпеки та ставить під загрозу життя ще більшої кількості людей.

Інше питання, яке потребує врегулювання, полягає у реалізації особам донорської крові та/або компонентів крові, призначених для трансфузій. На даний час існують безліч випадків, коли донорська кров та/або компоненти крові реалізуються суб'єктами системи крові будь-яким особам. Враховуючи те, що відповідно до вимог законодавства у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, донорській крові та/або компонентам крові має бути забезпечено певний температурний режим, в тому числі під час їх транспортування, дане питання потребує законодавчого врегулювання.

Разом з тим, потребує законодавчого врегулювання питання неналежного надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, яке призвело до смерті пацієнта, а також надання особою, яка виявила бажання здійснити донорство крові та/або компонентів крові, завідомо неправдивих відомостей про себе.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом Закону пропонується внести зміни до Кримінального кодексу України та до Кодексу України про адміністративні правопорушення в частині посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Кримінальний кодекс України;

Кодекс України про адміністративні правопорушення;

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»;

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;

постанова Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і

їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту Закону не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект Закону потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект Закону потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Офісом Генерального прокурора, Верховним судом.

Проект Закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект Закону потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції з метою визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект Закону потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у томі числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

Проект Закону містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки,

зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

Проект Закону не містить положень, що стосуються 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 проводились.

8. Прогноз результатів

Проект Закону матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів громадян шляхом посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

Проект Закону не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; вплив на ринкове середовище та забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання і держави; 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
Держава	Позитивний	Посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові
Пацієнти	Позитивний	Посилення відповідальності за неналежне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові
Громадяни	Позитивний	Посилення відповідальності за розголошення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів крові та компонентів крові, а також надання особою, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, неправдивих відомостей про перенесені та наявні в неї захворювання, про вживання нею

		наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії
--	--	--

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2022 р.

 Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p style="text-align: center;">Кодекс України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., № 51, ст. 1122)</p>	
<p>Стаття 45¹. Порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів</p>	<p>Стаття 45¹. Порушення встановлених умов та порядку здійснення донації крові та компонентів крові.</p>
<p>Порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів, порядку контролю за безпекою та якістю донорської крові, її компонентів, препаратів і відповідних консервуючих розчинів, порядку обміну донорської кров'ю, її компонентами і препаратами та вивезення їх за межі України, порядку медичного обстеження донора перед здаванням крові та її компонентів -</p> <p>тягне за собою накладення штрафу від трьох до семи неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.</p>	<p>1. Надання особою, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час медичного обстеження та співбесіди, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові, завідомо неправдивих відомостей про перенесені та наявні в неї захворювання, а також про вживання нею наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії, а також за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежено, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, -</p> <p>тягне за собою накладення штрафу від десяти до двадцяти п'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.</p>

	<p>2. Порушення суб'єктами системи крові встановленого порядку заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, -</p> <p>тягне за собою накладення штрафу від трьох до семи неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.</p>
<p>Стаття відсутня</p>	<p>Стаття 173⁵. Порушення встановлених законодавством засад популяризації добровільного безоплатного донорства</p> <p>Поширення, розголошення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів крові та компонентів крові у будь-який спосіб, тобто доведення її до відома хоча б одній фізичній або юридичній особі, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, -</p> <p>тягне за собою накладення штрафу на громадян від п'ятнацяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.</p> <p>Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або хоча б однією фізичною або юридичною особою в умовах воєнного або надзвичайного стану, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, -</p>

	<p>тягне за собою накладення штрафу на громадян або групу осіб від сто п'ятдесяти до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.</p>
<p>Стаття 221. Районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди (судді)</p> <p>Судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів розглядають справи про адміністративні правопорушення, передбачені частинами першою - четвертою та сьомою статті 41, статтями 41-1 - 41-3, 42-1, 42-2, частинами третьою та четвертою статті 42-4, частиною першою статті 44, статтею 44-1, частиною першою статті 44-3, статтями 46-1, 46-2, 51, 51-2, 51-4, частинами другою, четвертою та п'ятою статті 85, статтями 85-1, 88 - 88-2, 89, 90, 91, 91-5, 91-6, 92-1, 96-2, 98, 101-103, 103-3, частиною першою статті 106-1, статтями 106-2, 107-1, частиною другою статті 112, частинами четвертою, сьомою і дев'ятою статті 121, частиною п'ятою статті 122, частиною першою статті 122-2, статтями 122-4, 122-5, частинами другою і третьою статті 123, статтею 124, частиною третьою статті 126, частиною четвертою статті 127, статтею 127-1, статтею 130, частинами другою і третьою статті 133, статтями 135-1, 139, частиною четвертою статті 140, статтями 146, 149-1, частиною другою статті 154, статтею 155-1, частинами першою, третьою і четвертою статті 156, статтями 156-4, 160, 162, 162-1, 162-3, 163-1 - 163-4, частиною другою статті 163-7, статтями 163-12, частинами другою і третьою статті 163-17, статтями 164, 164-3, 164-5-164-8, 164-10,</p>	<p>Стаття 221. Районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди (судді)</p> <p>Судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів розглядають справи про адміністративні правопорушення, передбачені частинами першою - четвертою та сьомою статті 41, статтями 41-1 - 41-3, 42-1, 42-2, частинами третьою та четвертою статті 42-4, частиною першою статті 44-3, статтею 44-1, частиною першою статті 44-3, статтями 46-1, 46-2, 51, 51-2, 51-4, частинами другою, четвертою та п'ятою статті 85, статтями 85-1, 88 - 88-2, 89, 90, 91, 91-5, 91-6, 92-1, 96-2, 98, 101-103, 103-3, частиною першою статті 106-1, статтями 106-2, 107-1, частиною другою статті 112, частинами четвертою, сьомою і дев'ятою статті 121, частиною п'ятою статті 122, частиною першою статті 122-2, статтями 122-4, 122-5, частинами другою і третьою статті 123, статтею 124, частиною третьою статті 126, частиною четвертою статті 127, статтею 127-1, статтею 130, частинами другою і третьою статті 133, статтями 135-1, 139, частиною четвертою статті 140, статтями 146, 149-1, частиною другою статті 154, статтею 155-1, частинами першою, третьою і четвертою статті 156, статтями 156-4, 160, 162, 162-1, 162-3, 163-1 - 163-4,</p>

<p>164-12, 164-13, частини третя - шоста статті 164-14, статті 164-15-164-19, 166-1 - 166-4, частинами першою, другою, дев'ятою та десятою статті 166-6, 166-8 - 166-12, 166-14 - 166-18, 166-21, 166-22, 166-23, 166-24, 166-25, 166-27, 171-2, 172-4 - 172-20, 173 - 173-2, 173-4, 174, 177-2, частиною третьою статті 178, статтею 180-1, частинами першою, другою і третьою статті 181, частиною другою статті 182, статтями 183-1 - 185-11, 185-13, 185-14, 186-1, 186-5 - 186-8, 187, 188, 188-1, 188-13 (крім справ про адміністративні правопорушення, пов'язані з невиконанням законних вимог державного виконавця), 188-14, 188-16, 188-17, 188-19, 188-22, 188-25, 188-27, 188-28, 188-31, 188-32, 188-33, 188-34, 188-35, 188-38, 188-39, 188-40, 188-41, 188-45, 188-46, 188-47, 188-48, 188-49, 188-50, 188-51, 188-54, 188-55, 188-57, частиною першою статті 189-1, статтями 189-3, 190, 191, 193, 195-1 - 195-6, статтями 204-1, 204-3, 206-1, 212-2 - 212-24 цього Кодексу, а також справи про адміністративні правопорушення, вчинені особами віком від шістнадцяти до вісімнадцяти років.</p>	<p>частиною другою статті 163-7, статтями 163-12, частинами другою і третьою статті 163-17, статтями 164, 164-3, 164-5-164-8, 164-10, 164-12, 164-13, частини третя - шоста статті 164-14, статті 164-15-164-19, 166-1 - 166-4, частинами першою, другою, дев'ятою та десятою статті 166-6, 166-8 - 166-12, 166-14 - 166-18, 166-21, 166-22, 166-23, 166-24, 166-25, 166-27, 171-2, 172-4 - 172-20, 173 - 173-2, 173-4, 174, 177-2, частиною третьою статті 178, статтею 180-1, частинами першою, другою і третьою статті 181, частиною другою статті 182, статтями 183-1 - 185-11, 185-13, 185-14, 186-1, 186-5 - 186-8, 187, 188, 188-1, 188-13 (крім справ про адміністративні правопорушення, пов'язані з невиконанням законних вимог державного виконавця), 188-14, 188-16, 188-17, 188-19, 188-22, 188-25, 188-27, 188-28, 188-31, 188-32, 188-33, 188-34, 188-35, 188-38, 188-39, 188-40, 188-41, 188-45, 188-46, 188-47, 188-48, 188-49, 188-50, 188-51, 188-54, 188-55, 188-57, частиною першою статті 189-1, статтями 189-3, 190, 191, 193, 195-1 - 195-6, статтями 204-1, 204-3, 206-1, 212-2 - 212-24 цього Кодексу, а також справи про адміністративні правопорушення, вчинені особами віком від шістнадцяти до вісімнадцяти років.</p>
<p>Стаття 255. Особи, які мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення</p>	<p>Стаття 255. Особи, які мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення</p>
<p>У справах про адміністративні правопорушення, що</p>	<p>У справах про адміністративні правопорушення, що</p>

<p>розглядаються органами, зазначеними в статтях 218 - 221 цього Кодексу, протоколи про правопорушення мають право складати:</p> <p>1) уповноважені на те посадові особи:</p>	<p>розглядаються органами, зазначеними в статтях 218 - 221 цього Кодексу, протоколи про правопорушення мають право складати:</p> <p>1) уповноважені на те посадові особи:</p>
<p>органів Національної поліції (частини третя і четверта статті 42-4) (частина перша статті 44, стаття 44-1, частина перша статті 44-3, статті 46-1, 46-2, 51, 51-2, 51-4, 88-1, 89, 92, частина перша статті 106-1, стаття 106-2, частини четверта, шоста - дев'ята статті 121, частини п'ята і шоста статті 122, частина перша статті 122-2, статті 122-2, 122-4, 122-5, частини друга і третя статті 123, стаття 124, частина третя статті 126, частина четверта статті 127, статті 127-1, 130, частина третя статті 133, стаття 135-1, стаття 136 (про порушення на автомобільному транспорті), стаття 139, частина четверта статті 140, статті 148, 151, 152, частина восьма статті 152-1, статті 154, 155, 155-2-156, частини перша - четверта статті 156-1, статті 156-2, 156-4, 159, 160, 162, 162-3, частина перша статті 163-17, статті 164-164-8, 164-10, 164-15, 164-16, 165-1, 165-2, 166-14 - 166-18, 166-27, 172-4 - 172-9 (за винятком правопорушень, вчинених службовими особами, які займають відповідальне та особливо відповідальне становище), 172-9-1, 172-9-2, 173-173-2, 173-4, 174, стаття 175-1 (за винятком порушень, вчинених у місцях, заборонених рішенням відповідної сільської, селищної, міської ради), статті 176, 177, 178 - 181-1, 182 - 183-1, частини перша - третя, шоста статті 184, статті 184-1, 184-2, 184-3 (у частині незаконного використання найменування та ознак належності до</p>	<p>органів Національної поліції (частини третя і четверта статті 42-4) (частина перша статті 44, стаття 44-1, частина перша статті 44-3, статті 46-1, 46-2, 51, 51-2, 51-4, 88-1, 89, 92, частина перша статті 106-1, стаття 106-2, частини четверта, шоста - дев'ята статті 121, частини п'ята і шоста статті 122, частина перша статті 122-2, статті 122-2, 122-4, 122-5, частини друга і третя статті 123, стаття 124, частина третя статті 126, частина четверта статті 127, статті 127-1, 130, частина третя статті 133, стаття 135-1, стаття 136 (про порушення на автомобільному транспорті), стаття 139, частина четверта статті 140, статті 148, 151, 152, частина восьма статті 152-1, статті 154, 155, 155-2-156, частини перша - четверта статті 156-1, статті 156-2, 156-4, 159, 160, 162, 162-3, частина перша статті 163-17, статті 164-164-8, 164-10, 164-15, 164-16, 165-1, 165-2, 166-14 - 166-18, 166-27, 172-4 - 172-9 (за винятком правопорушень, вчинених службовими особами, які займають відповідальне та особливо відповідальне становище), 172-9-1, 172-9-2, 173 - 173-2, 173-4, частина перша статті 173⁵, 174, стаття 175-1 (за винятком порушень, вчинених у місцях, заборонених рішенням відповідної сільської, селищної, міської ради), статті 176, 177, 178 - 181-1, 182 - 183-1, частини перша - третя, шоста статті</p>

<p>Національної поліції України), 185-185-2, 185-4 - 185-9, 186, 186-1, 186-3, 186-5 - 187, 188-28, 188-47, 189 - 195-6, статті 204-1, 206-1, 212-6, 212-7, 212-8, 212-10, 212-12, 212-13, 212-14, 212-19, 212-20, 212-22-212-24);</p> <p>.....</p>	<p>184, статті 184-1, 184-2, 184-3 (у частині незаконного використання найменування та ознак належності до Національної поліції України), 185-185-2, 185-4 - 185-9, 186, 186-1, 186-3, 186-5 - 187, 188-28, 188-47, 189 - 195-6, статті 204-1, 206-1, 212-6, 212-7, 212-8, 212-10, 212-12, 212-13, 212-14, 212-19, 212-20, 212-22-212-24);</p> <p>.....</p>
<p>Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25-26, ст. 131)</p>	
<p>Стаття відсутня</p>	<p>Стаття 143¹. Порушення встановленого законом засад функціонування системи крові</p> <p>1. Реалізація (випуск) працівником суб'єкта системи крові донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, не уповноваженій суб'єктом системи крові та/або закладом охорони здоров'я особі, -</p> <p>карається позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або виправними роботами на строк до одного року, або обмеженням волі на строк до одного року.</p> <p>2. Неналежне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові медичним працівником, яке призвело до смерті пацієнта або настання інших тяжких наслідків, -</p> <p>карається обмеженням волі на строк до двох років</p>

<p>або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до одного року або без такого.</p>	<p>3. Неналежна організація та/або неналежне забезпечення клінічного трансфузійного процесу керівником закладу охорони здоров'я, яке призвело до смерті пацієнта або настання інших тяжких наслідків, - карається обмеженням волі на строк до чотирьох років або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого.</p>
<p>4. Дії, передбачені частиною першою цієї статті, якщо вони вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, - караються обмеженням волі на строк до п'яти років або позбавленням волі на строк до п'яти років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого.</p>	<p>5. Розголошення інформації про особисті дані донора або реципієнта, інформації про стан здоров'я, результати виконаних тестів або наданих послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові без їх</p>

	дозволу, - караються обмеженням волі на строк до трьох років або позбавленням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого.»
--	--

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Законопроект

29-02/41/1/99-22 від 18.08.2022 р.

«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові»

Підписано: **Ляшко Віктор Кирилович**

До документа

Міністр

Законопроект

29-02/41/99-22 від 15.08.2022р.



Міністерство охорони здоров'я України

29-02/41/1/99-22 від 18.08.2022

Ляшко Віктор Кирилович