

Порівняльна таблиця до проекту Закону України

про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові

Реєстраційний № 3648**Автор(и):**

Народні депутати України Стефанишина О. А., Радущий М. Б., Дмитрієва О. О., Цабаль В. В., Вакарчук С. І., Устінова О. Ю., Кузьмініх С. В., Зінкевич Я. В., Зуб В. О., Руцишин Я. І., Совсун І. Р., Климпуш-Цинцадзе І. О., Дубіль В. О., Бобровська С. А., Дубневич Я. В., Заславський Ю. І., Железняк Я. І., Макаров О. А., Довгий О. С., Рудик К. О., Умеров Р. Е., Геращенко І. В., Рахманін С. І., Іонова М. М., Сюмар В. П., Піпа Н. Р., Перебийніс М. В., Вагнер В. О., Юрчишин Я. Р., Осадчук А. П., Дубнов А. В., Лозинський Р. М., Васильченко Г. І.

(друге читання)**Автори остаточної редакції:**

Народні депутати України - Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

Дата розгляду в комітеті:

02.09.2020

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|---|--|--------------------------------|--|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | ЗАКОН УКРАЇНИ | | | ЗАКОН УКРАЇНИ |
| 4 | Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові | -1- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Про донорство крові та її компонентів і національну систему крові -2- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Про донорство крові та її компонентів і національну систему крові | Відхилено Відхилено | Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові |
| 5 | Цей Закон визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, регулює відносини, пов'язані з організацією операцій із заготівлі, тестування, переробки, | -3- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) | Враховано редакцію | Цей Закон визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|-------------------------|---|
| | зберігання, розподілу, реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові з метою забезпечення рівного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості. | <p>Преамбулу викласти в такій редакції:</p> <p>"Цей Закон визначає основні засади державної політики щодо організації процесів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові з метою забезпечення рівного доступу населення до якісних та 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 їх прав та законних інтересів".</p> <p><u>Обґрунтування:</u> діючою редакцією законопроекту запропоновано по-суті дві преамбули законопроекту (преамбула та частина перша статті 3), які в деяких моментах суперечать один одній (різна мета, у частині першій статті 3 - не зазначені важливі відносини щодо транспортування. Пропонується об'єднати преамбулу та частину першу статті 3, виклавши узагальнену редакцію у вигляді преамбули.</p> | | 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 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. |
| 6 | Цей Закон має на меті адаптувати законодавство України до <i>acquis</i> Європейського Союзу на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. | | | Цей Закон розроблений з метою адаптації законодавства України до <i>acquis</i> Європейського Союзу на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. |
| 7 | Розділ І | | | Розділ І |
| 8 | ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ | | | ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ |
| 9 | Стаття 1. Визначення основних термінів | | | Стаття 1. Визначення термінів |
| 10 | 1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні: | | | 1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні: |
| 11 | 1) аутологічна донатія – донатія крові і компонентів крові, які заготовлюються від | | | 1) аутологічна донатія – донатія крові та компонентів крові, що заготовлюються від |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|-------------------------|---|
| 12 | однієї особи і призначені виключно для подальшої аутологічної трансфузії чи іншого застосування тій самій особі; 2) аутологічна трансфузія – трансфузія, за якої донор і реципієнт є однією і тією ж особою, і за якої використовуються передчасно заготовлені кров і компоненти крові; | | | однієї особи і призначені виключно для подальшої аутологічної трансфузії чи іншого застосування цій особі; 2) аутологічна трансфузія – трансфузія, за якої донор і реципієнт є однією особою, для якої використовуються завчасно заготовлені кров та компоненти крові; |
| 13 | 3) аферез – метод отримання компонентів крові за допомогою машинної переробки цільної крові, де залишкові компоненти крові повертаються донору під час або наприкінці процесу; | | | 3) аферез – метод отримання компонентів крові за допомогою машинної переробки цільної крові, за якого залишкові компоненти крові повертаються донору під час або наприкінці процесу; |
| 14 | 4) валідація – встановлення задокументованих і об’єктивних доказів того, що визначені вимоги до спеціально призначеного застосування можна послідовно виконати; | | | 4) валідація – встановлення об’єктивних і задокументованих доказів того, що визначені вимоги до спеціально призначеного застосування можливо послідовно виконати; |
| 15 | 5) відповідальна особа – особа, уповноважена та спеціально призначена кожним суб’єктом системи крові, що відповідає за питання безпеки та якості донорської крові та компонентів крові в межах діяльності відповідного суб’єкта; | | | 5) відповідальна особа – особа, уповноважена та спеціально призначена суб’єктом системи крові, яка відповідає за питання безпеки та якості донорської крові та компонентів крові в межах діяльності відповідного суб’єкта; |
| 16 | 6) відстеження – процес вивчення звіту про підозрювану, пов’язану з трансфузією, несприятливу реакцію у реципієнта для виявлення потенційно причетного донора; | | | 6) відстеження – процес вивчення звіту про підозрювану, несприятливу реакцію у реципієнта, пов’язану з трансфузією, для виявлення потенційно причетного донора; |
| 17 | 7) відсторонення від донорства – постійне чи тимчасове призупинення допуску фізичної особи до донорства крові або компонентів крові; | | | 7) відсторонення від донорства – постійне чи тимчасове припинення допуску фізичної особи до донорства крові або компонентів крові; |
| 18 | 8) гемонагляд – набір процедур організованого нагляду та контролю, що пов’язані із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів чи реципієнтів, та подальше епідеміологічне спостереження за донорами; | -4- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) гемонагляд – набір процедур організованого нагляду та контролю, що пов’язані із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів чи реципієнтів, та подальше епідеміологічне спостереження за донорами та реципієнтами; | Враховано | 8) гемонагляд – набір процедур організованого нагляду та контролю, пов’язаних із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів або реципієнтів, а також подальше епідеміологічне спостереження за донорами та реципієнтами; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|---|-------------------------|---|
| | | -5- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 8) гемонагляд – набір процедур організованого нагляду та контролю, що пов'язані із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів чи реципієнтів, та подальше епідеміологічне спостереження за донорами та реципієнтами; | Враховано | |
| 19 | 9) добровільне безоплатне донорство – здійснення донором донації крові та / або компонентів крові з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку донацію – ані у формі готівки, ані в будь-якій іншій формі, що може вважатися еквівалентом грошей, не враховуючи невеликі сувеніри, легкі закуски та відшкодування витрат на дорогу; | | | 9) добровільне безоплатне донорство – здійснення донором донації крові та/або компонентів крові з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку донацію, (у формі готівкових коштів чи в будь-якій іншій формі, що може вважатися еквівалентом грошей), крім невеликих сувенірів, легких закусок та відшкодування витрат на дорогу; |
| 20 | 10) донорство крові та компонентів крові – добровільний акт людини, що полягає у донації крові та / або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях; | | | 10) донорство крові та компонентів крові – добровільний акт людини, що полягає у донації крові та/або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях; |
| 21 | 11) забезпечення якості – діяльність на всіх етапах від заготівлі крові та компонентів крові до їх розподілу, яку здійснюють для забезпечення того, щоб кров і компоненти крові мали якість, необхідну для їх цільового використання; | | | 11) забезпечення якості – діяльність на всіх етапах – від заготівлі крові та компонентів крові до їх розподілу, що здійснюється для забезпечення рівня якості крові та компонентів, необхідного для їх цільового використання; |
| 22 | 12) інспекція – офіційний та об'єктивний захід державного нагляду (контролю), який проводиться компетентним органом у встановленому порядку для перевірки відповідності вимогам, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами, та для виявлення невідповідностей; | -6- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) інспекція – офіційний та об'єктивний захід державного нагляду (контролю), який проводиться уповноваженим органом у встановленому порядку для перевірки відповідності вимогам, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами, та для виявлення невідповідностей; | Враховано редакцію | 12) інспектування – захід державного нагляду (контролю), що проводиться уповноваженим органом у встановленому порядку для перевірки відповідності діяльності суб'єктів системи крові вимогам, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------|---|
| | | <p>-7- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слово "інспекція" замінити словом "інспектування"</p> <p><u>Обґрунтування:</u> приведення у відповідність до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (інспектування як форма заходу державного нагляду)</p> | Враховано | |
| | | <p>-8- Н.д. Папісв М. М. (р.к. №137)</p> <p>12) інспекція – офіційний та об'єктивний захід державного нагляду (контролю), який проводиться уповноваженим органом у встановленому порядку для перевірки відповідності вимогам, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами, та для виявлення невідповідностей;</p> | Враховано редакцію | |
| | | <p>-9- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>П.12 викласти в наступній редакції: "12) інспекція – офіційний захід державного нагляду (контролю), який проводиться центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові, у встановленому порядку для перевірки відповідності діяльності суб'єктів господарювання, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, вимогам, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами;"</p> <p>Обґрунтування: зміст п. 12 запропонованого Законопроектом не дозволяє чітко встановити який конкретно орган та</p> | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|-------------------------|---|
| 23 | | <p>яких конкретно суб'єктів інспектує. Дана прогалина зумовлює елемент дискреції.</p> <p>-10- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "компетентним органом" замінити словами "центральною системою виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові"</p> | Відхилено | |
| 24 | 13) кваліфікація – складова частина валідації, що означає перевірку правильності роботи та надання очікуваних результатів будь-яким персоналом, приміщеннями, обладнанням або матеріалами; | | | 13) кваліфікація – складова валідації, що полягає у перевірці правильності роботи та надання очікуваних результатів будь-яким персоналом, приміщеннями, обладнанням або матеріалами; |
| 25 | 14) контроль якості – складова частина системи якості, орієнтована на виконання вимог щодо якості; | | | 15) контроль якості – складова системи якості, орієнтована на забезпечення дотримання вимог щодо якості крові та компонентів крові; |
| 26 | 15) кров – цільна кров, заготовлена від донора й оброблена для трансфузії або подальшого використання як вихідного матеріалу (сировини) у виробничих цілях; | | | 16) кров – цільна кров, заготовлена від донора, оброблена та призначена для трансфузії або подальшого використання як вихідного матеріалу (сировини) у виробничих цілях; |
| 27 | 16) компонент крові – терапевтична складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), яка може бути приготована різними методами; | | | 14) компонент крові – терапевтична складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), що може бути приготована різними методами; |
| 28 | 17) лабораторія трансфузійної імунології – підрозділ у складі лікарняного банку крові, що забезпечує виконання імуногематологічних досліджень перед трансфузіями; | <p>-11- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>лабораторія трансфузійної імунології – структурний підрозділ суб'єкту господарської діяльності, що надає послуги з трансфузії компонентів крові, у складі лікарняного банку крові або клінічної лабораторії, що проводить ізосерологічні та імуногематологічні дослідження перед трансфузіями</p> <p>-12- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> | Враховано | 17) лабораторія трансфузійної імунології – структурний підрозділ суб'єкта господарювання, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, у складі лікарняного банку крові або клінічної лабораторії, який проводить ізосерологічні та імуногематологічні дослідження перед трансфузіями; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|-------------------------|--|
| | | 17) лабораторія трансфузійної імунології – структурний підрозділ суб'єкту господарської діяльності, що надає послуги з трансфузії компонентів крові, у складі лікарняного банку крові або клінічної лабораторії, що проводить ізосерологічні та імуногематологічні дослідження перед трансфузіями; | | |
| 29 | 18) лікарняний банк крові – підрозділ суб'єкта, що надає послуги з трансфузії компонентів крові (закладу охорони здоров'я), який зберігає, розподіляє та може проводити тести на сумісність крові та компонентів крові для використання виключно в межах такого суб'єкта для трансфузії компонентів крові реципієнтам; | | | 18) лікарняний банк крові – підрозділ суб'єкта господарювання, що надає послуги з трансфузії компонентів крові (закладу охорони здоров'я), який зберігає, розподіляє і може проводити тести на сумісність крові та компонентів крові для використання виключно таким суб'єктом господарювання для трансфузії крові та/або компонентів крові реципієнтам; |
| 30 | 19) лікарняний трансфузіологічний комітет – дорадчий (координаційний) колегіальний орган, що створюється суб'єктом, який надає послуги з трансфузії компонентів крові, який визначає організацію і порядок надання трансфузіологічної допомоги, забезпечує та контролює її якість і безпеку для пацієнта у співробітництві з суб'єктами системи крові, лікарняним банком крові, лабораторією трансфузійної імунології та медичними працівниками; | | | 19) лікарняний трансфузіологічний комітет – дорадчий (координаційний) колегіальний орган, створений суб'єктом господарювання, що надає послуги з трансфузії компонентів крові, який визначає організацію і порядок надання трансфузіологічної допомоги, забезпечує та контролює її якість і безпеку для пацієнта у співробітництві з суб'єктами системи крові, лікарняним банком крові, лабораторією трансфузійної імунології та медичними працівниками; |
| 31 | 20) належна практика – усі елементи установлені практики, які в сукупності призводять до забезпечення відповідності крові та компонентів крові попередньо визначеним специфікаціям і зазначеним нормам; | | | 20) належна практика – усі елементи установлені практики, використання яких забезпечує відповідність крові та компонентів крові попередньо визначеним специфікаціям і нормам; |
| 32 | 21) національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, які не можуть бути донорами – електронна автоматизована інформаційна система, призначення для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про | -13- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію – електронна автоматизована інформаційна система, призначення для збирання, | Враховано редакцію | 21) Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, відсторонених від здійснення донорської функції (далі - Національний реєстр донорів крові) – електронна автоматизована інформаційна система, призначена для |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|---|-------------------------|--|
| | донорів крові та компонентів крові, а також осіб, які не можуть бути донорами, зокрема, обміну інформацією між центральною базою даних та електронними медичними інформаційними системами; | зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, зокрема, обміну інформацією між центральною базою даних та електронними медичними інформаційними системами; -14- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 21) національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію – електронна автоматизована інформаційна система, призначення для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, зокрема, обміну інформацією між центральною базою даних та електронними медичними інформаційними системами; | Враховано редакцію | збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, відсторонених від здійснення донорської функції, зокрема для обміну інформацією між центральною базою даних та електронними медичними інформаційними системами; |
| 33 | 22) Національний трансфузіологічний комітет – дорадчий колегіальний орган, що скликається для надання професійних консультацій та допомоги з питань реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, розв’язання технічних проблем на загальнодержавному рівні, розроблення проектів нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, наказів Національного трансфузіологічного центру, стратегічних планів розвитку, заходів, спрямованих на розвиток системи крові, керівництв, навчальних посібників, методичних рекомендацій та розробок тощо; | -15- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "наказів Національного трансфузіологічного центру" замінити словами "нормативно-правових актів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові". | Відхилено | 22) Національний трансфузіологічний комітет – дорадчий колегіальний орган, що утворюється для надання професійних консультацій і допомоги з питань реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, розв’язання технічних проблем на загальнодержавному рівні, розроблення проектів нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, наказів Національного трансфузіологічного центру, стратегічних планів розвитку, заходів з розвитку системи крові, а також інструкцій, навчальних посібників, методичних рекомендацій тощо; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|--|---|
| 34 | 23) Національний трансфузіологічний центр – юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яка (який) забезпечує реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, координує діяльність суб'єктів системи крові, здійснює управління та моніторинг виконання державних програм такими суб'єктами, забезпечує методичне керівництво; | <p>-16- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Виключити</p> <p><u>Обґрунтування:</u> ці функції притаманні ЦОВВ. Наступні поправки передбачають, що замість Компетентного органу та Національного трансфузіологічного центру створюється ЦОВВ, що реалізує державну політику.</p> <p>-17- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Національний трансфузіологічний центр – юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яка (який) забезпечує реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, координує діяльність суб'єктів системи крові, здійснює управління та моніторинг виконання державних програм такими суб'єктами, забезпечує методичне керівництво;</p> <p>-18- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>23) Національний трансфузіологічний центр – юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яка (який) забезпечує реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, координує діяльність суб'єктів системи крові, здійснює управління та моніторинг виконання державних програм такими суб'єктами, забезпечує методичне керівництво;</p> | <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> | 23) Національний трансфузіологічний центр – юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що сприяє реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, в частині координації діяльності суб'єктів системи крові, управління та моніторингу виконання державних програм такими суб'єктами, а також забезпечує методичне керівництво у сфері донорства крові та компонентів крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|--|-------------------------|--|
| | | <p>-19- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>23) Національний трансфузіологічний центр – юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яка (який) сприяє реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, зокрема, щодо координації діяльності суб'єктів системи крові, управління та моніторингу виконання державних програм такими суб'єктами, а також забезпечує методичне керівництво у сфері донорства крові та компонентів крові;</p> | Враховано | |
| 35 | 24) плазма – рідка частина крові, у якій знаходяться клітини, та яка може бути відокремлена від клітинної частини заготовленої цільної крові для використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові; | | | 25) плазма крові – рідка частина крові, в якій містяться кров'яні клітини або клітини крові, що може бути відокремлена від клітинної частини заготовленої цільної крові для використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові; |
| 36 | 25) плазма для фракціонування – плазма, яка використовується як сировина для промислового виробництва препаратів крові (лікарських засобів), та яка має відповідати встановленим законом вимогам щодо її якості та безпеки; | <p>-20- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>плазма для фракціонування – є збірним поняттям для плазми, отриманої різними методами, яка використовується як сировина для промислового виробництва препаратів крові (лікарських засобів), та яка має відповідати встановленим законом вимогам щодо її якості та безпеки;</p> <p>-21- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>25) плазма для фракціонування – є збірним поняттям для плазми, отриманої різними методами, яка використовується як сировина</p> | Відхилено | 26) плазма для фракціонування – плазма крові, що використовується як сировина для промислового виробництва препаратів крові (лікарських засобів), та відповідає вимогам щодо її якості та безпеки, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|--|---|
| | | для промислового виробництва препаратів крові (лікарських засобів), та яка має відповідати встановленим законом вимогам щодо її якості та безпеки; | | |
| 37 | 26) препарат крові – лікарський засіб, виготовлений з крові людини або компонентів крові; | | | 27) препарат крові – лікарський засіб, виготовлений з крові людини або компонентів крові; |
| 38 | 27) переробка – будь-який із етапів виготовлення компонента крові, що має місце між заготівлею крові та випуском компонента крові; | - 22- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) переробка – будь-який із етапів технологічного процесу виготовлення компонента крові, що проводять між заготівлею крові та випуском компонента крові; - 23- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) | Враховано редакцію Враховано редакцію | 24) переробка – будь-який з етапів технологічного процесу виготовлення компонента крові, що проводиться між заготівлею крові та випуском компонента крові; |
| 39 | 28) простежуваність – система заходів, яка забезпечує можливість відстеження кожної окремої донатії крові та / або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення (і навпаки), незалежно від того, чи така донатія крові та / або компонент крові призначені для трансфузії, виробництва препаратів крові, утилізації; | | | 28) простежуваність – система заходів, що забезпечує можливість відстеження кожної окремої донатії крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення і навпаки, незалежно від того, призначені вони для трансфузії, виробництва препаратів крові чи утилізації; |
| 40 | 29) розподіл – постачання крові та компонентів крові (окрім видачі крові та компонентів крові для трансфузії) суб'єктом системи крові іншим суб'єктам системи крові, або іншим суб'єктам, що здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, переробку та зберігання донорської крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові; | - 24- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) розподіл – постачання крові та компонентів крові іншим установам національної системи крові, лікарняним банкам крові та виробникам препаратів з крові та плазми, діагностикумів. Термін не включає выдачу крові та компонентів крові для трансфузії; - 25- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) | Враховано частково Враховано частково | 30) розподіл крові та компонентів крові – постачання крові та компонентів крові іншим суб'єктам системи крові, лікарняним банкам крові та виробникам препаратів крові (крім видачі крові та компонентів крові для трансфузії); |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|--|---|---|
| | | 29) розподіл – постачання крові та компонентів крові іншим установам національної системи крові, лікарняним банкам крові та виробникам препаратів з крові та плазми, діагностиків. Термін не включає видачу крові та компонентів крові для трансфузії; | | |
| 41 | 30) реципієнт – особа, якій було здійснено трансфузію крові або компонентів крові; | | | 29) реципієнт – особа, якій здійснено трансфузію крові або компонентів крові; |
| 42 | 31) серйозний несприятливий випадок – будь-який небажаний випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та / або розподілом крові та / або компонентів крові, що може призвести до смерті реципієнта або загрожувати його життю, стати причиною інвалідності або непрацездатності реципієнта, створити необхідність лікування або продовження лікування реципієнта в стаціонарі чи викликати хворобу; | | | 32) серйозний несприятливий випадок – будь-який небажаний випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та/або розподілом крові та/або компонентів крові, що призвів до смерті реципієнта, загрожує його життю чи здоров'ю, став причиною інвалідності або непрацездатності реципієнта, створив необхідність лікування або продовження лікування реципієнта у стаціонарі чи викликав хворобу; |
| 43 | 32) серйозна несприятлива реакція – непередбачувана реакція донора або реципієнта, пов'язана із заготівлею або трансфузією крові та / або компонентів крові, що має летальні наслідки, загрожує життю, призводить до інвалідності або непрацездатності, створює необхідність лікування або продовження лікування в стаціонарі чи викликає хворобу; | | | 31) серйозна несприятлива реакція – непередбачувана реакція донора або реципієнта, пов'язана із заготівлею або трансфузією крові та/або компонентів крові, що має летальний наслідок, загрожує життю чи здоров'ю, призвела до інвалідності або непрацездатності, створила необхідність лікування або продовження лікування у стаціонарі чи викликала хворобу; |
| 44 | 33) система крові – форма організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, а також інших суб'єктів, що здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, переробку та зберігання донорської крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові; | <p>-26- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>національна система крові - форма організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові та нагляд за якістю надання таких послуг – компетентним органом;</p> <p>-27- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>33) національна система крові - форма організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів</p> | <p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p> | 33) система крові – форма організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|--|--|--|
| | | крові та нагляд за якістю надання таких послуг – компетентним органом; | | |
| 45 | 34) система якості – система, що визначає організаційну структуру, обов'язки, процедури, процеси та ресурси, необхідні для здійснення управління якістю; | | | 34) система якості – система, що визначає організаційну структуру, обов'язки, процедури, процеси та ресурси, необхідні для здійснення управління якістю; |
| 46 | 35) суб'єкт звітування – суб'єкт, який здійснює діяльність щодо будь-якого з етапів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та / або компонентів крові, а також щодо надання послуг із трансфузії компонентів крові, або лікарняний банк крові, який звітує компетентному органу про серйозні несприятливі реакції та / або серйозні несприятливі випадки; | <p>-28- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>суб'єкт звітування – суб'єкт, який здійснює діяльність щодо будь-якого з етапів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та / або компонентів крові, а також щодо надання послуг із трансфузії компонентів крові, або лікарняний банк крові, який звітує уповноваженому органу про серйозні несприятливі реакції та / або серйозні несприятливі випадки;</p> <p>-29- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "компетентному органу" замінити словами "центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові"</p> <p>-30- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137)</p> <p>суб'єкт звітування – суб'єкт, який здійснює діяльність щодо будь-якого з етапів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та / або компонентів крові, а також щодо надання послуг із трансфузії компонентів крові, або лікарняний банк крові, який звітує уповноваженому органу про серйозні несприятливі реакції та / або серйозні несприятливі випадки;</p> | <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> | <p>35) суб'єкт звітування – суб'єкт, який здійснює діяльність щодо будь-якого з етапів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та/або компонентів крові, а також щодо надання послуг із трансфузії крові та/або компонентів крові, або лікарняний банк крові, що звітує уповноваженому органу про серйозні несприятливі реакції та/або серйозні несприятливі випадки;</p> |
| 47 | 36) суб'єкт системи крові – будь-який суб'єкт, незалежно від форми власності, що не | -31- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) виключити | Відхилено | 36) суб'єкт системи крові – будь-який суб'єкт незалежно від форми власності, який |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|---|---|--|
| | є лікарняним банком крові та що відповідає за будь-який аспект заготівлі і тестування крові або компонентів крові, незалежно від їх цільового призначення, а також за переробку, транспортування, зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії; | <p>-32- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Виключити</p> <p>-33- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) У п. 36 після слів "незалежно від форми власності" додати слова "окрім обмежень визначених цим Законом"</p> <p>Обґрунтування: враховуючи, те, що згідно Законопроекту, здача крові здійснюється донорами на волонтерських засадах, заходи їх матеріального стимулювання будуть поступово усунуті, доречно щоб лише державні та комунальні заклади, а не комерційні господарюючі суб'єкти здійснювали її заготівлю. Також враховуючи стратегічну цінність донорської крові та її компонентів для системи охорони здоров'я, повинні існувати обмеження щодо її реалізації такими суб'єктами.</p> | <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> | не є лікарняним банком крові, що відповідає за будь-який аспект заготівлі і тестування крові або компонентів крові незалежно від їх цільового призначення, а також за переробку, транспортування, зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії; |
| 48 | 37) трансфузія – введення в кров'яне русло реципієнта компонентів крові; | <p>-34- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) трансфузія - сукупність медичних маніпуляцій по введенню реципієнту в кров'яне русло компонентів донорської крові заготовлених від донора або самого реципієнта (аутодонорство), а також крові, яка вилілась в порожнину при травмі або оперативному втручанні (реінфузія), з лікувальною метою;</p> <p>-35- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 37) трансфузія - сукупність медичних маніпуляцій по введенню реципієнту в кров'яне русло компонентів донорської крові заготовлених від донора або самого реципієнта (аутодонорство), а також крові, яка вилілась в порожнину при травмі або оперативному втручанні (реінфузія), з лікувальною метою;</p> | <p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p> | 37) трансфузія – сукупність медичних маніпуляцій з введення реципієнту в кров'яне русло з лікувальною метою крові та/або компонентів донорської крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|-------------------------|--|
| 49 | 38) управління якістю – скоординована діяльність, що здійснюється з метою управління і контролю організації питань якості на всіх етапах операцій у сфері донорства крові та компонентів крові, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові. | -36- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) пункт 38 вважати пунктом 37) Статті 1. Розділу I | Відхилено | 38) управління якістю – скоординована діяльність, що здійснюється з метою управління і контролю організації питань якості на всіх етапах операцій у сфері донорства крові та компонентів крові, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові. |
| 50 | | -37- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Установа служби крові - спеціалізована установа або заклад переливання крові, що знаходиться у віданні Міністерства охорони здоров'я, інших міністерств і відомств, які відповідають за будь-який аспект взяття і тестування донорської крові, її компонентів незалежно від кінцевого призначення, а також їх переробки, зберігання та розподілу, коли вони призначені для переливання, та суб'єкти підприємницької діяльності, що здійснюють переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів. Цей термін не включає лікарняні банки крові. | Відхилено | |
| | | -38- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Статтю 1. Розділу I доповнити пунктом 39) та викласти в наступній редакції: Установа служби крові - спеціалізована установа або заклад переливання крові, що знаходиться у віданні Міністерства охорони здоров'я, інших міністерств і відомств, які відповідають за будь-який аспект взяття і тестування донорської крові, її компонентів незалежно від кінцевого призначення, а також їх переробки, зберігання та розподілу, коли вони призначені для переливання, та суб'єкти підприємницької діяльності, що здійснюють переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів. Цей термін не включає лікарняні банки крові. | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|---|------------------------------------|---|
| 51 | Стаття 2. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові | -39- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Про донорство крові та її компонентів і національну систему крові. -40- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 2. Законодавство України про донорство крові та її компонентів і національну систему крові | Відхилено Відхилено | Стаття 2. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові |
| 52 | 1. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові базується на Конституції України і складається з цього Закону та інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, а також чинних міжнародних договорів, ратифікованих Україною. | -41- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Законодавство України про донорство крові та її компонентів і національну систему крові базується на Конституції України і складається з цього Закону та інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, а також чинних міжнародних договорів, ратифікованих Україною. -42- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У частині першій статті 2 слова "ратифікованих Україною" замінити словами "згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України" Обґрунтування: Пропонується привести цю норму у відповідність до частини першої статті 9 Конституції України. | Відхилено Враховано | 1. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові базується на Конституції України та складається з цього Закону, інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, а також міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України. |
| 53 | 2. Якщо міжнародним договором, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що визначені цим Законом, застосовуються положення такого міжнародного договору. | | | 2. Якщо міжнародним договором, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що визначені цим Законом, застосовуються положення такого міжнародного договору. |
| 54 | Стаття 3. Сфера дії Закону | | | Стаття 3. Сфера дії Закону |
| 55 | 1. Цей Закон визначає основні засади державної політики щодо організації процесів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації | -43- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Розвиток донорства крові та її компонентів є важливою соціально необхідною справою держави. | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--|--|-------------------------|---|
| | донорської крові та компонентів крові з метою організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їх прав та законних інтересів. | Цей Закон регулює відносини, пов'язані з розвитком донорства крові та її компонентів, забезпеченням комплексу соціальних, економічних, правових і медичних заходів щодо організації донорства в Україні та задоволенням потреб охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах. | | |
| | | -44- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Виключити <u>Обґрунтування</u> : пропонується перенести до преамбули законопроекту | Враховано | |
| | | -45- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Цей Закон регулює відносини, пов'язані з розвитком донорства крові та її компонентів, забезпеченням комплексу соціальних, економічних, правових і медичних заходів щодо організації донорства в Україні та задоволенням потреб охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах. | Відхилено | |
| | | -46- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Слова "організації обігу донорської крові та компонентів крові" замінити на слова: "задоволення потреб національної системи охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах" Обґрунтування: на сьогодні в Україні наявна гостра проблема не відносно обігу донорської крові, а відсутності дієвого правового механізму задоволення потреб системи охорони здоров'я в безпечній, якісній донорській крові, її компонентах та препаратах. Крім того, предмет правового регулювання окреслює основну направленість законопроекту, обмежувати її на рівні | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--------------------------------------|---|-------------------------|---|
| 56 | | <p>організації обігу донорської крові та її компонентів не видається слушним.</p> <p>-47- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2)</p> <p>У частині першій статті 3 слова "державної політики щодо" виключити.</p> <p>Обґрунтування: Пропонується привести цю норму у відповідність до Основного Закону України та практики законотворення. Так, зокрема, відповідно до пункту 5 частини шостої статті 85 Конституції України до повноважень Верховної Ради належить визначення засад внутрішньої і зовнішньої політики, а Кабінет Міністрів відповідно до пункту 1 частини першої статті 116 забезпечує здійснення внутрішньої і зовнішньої політики держави.</p> <p>Закон же є актом Верховної Ради України, який встановлює (визначає) загальнообов'язкові правила поведінки у певній сфері, тому доцільніше безпосередньо вказувати що саме визначає чи регулює закон. Крім того, така практика є більш поширеною в чинному законодавстві України. Зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - цей Закон визначає правові, організаційні та фінансові засади функціонування і розвитку системи професійно-технічної освіти, створення умов для професійної самореалізації особистості та забезпечення потреб суспільства і держави у кваліфікованих робітниках (Закон України "Про професійно-технічну освіту"). - цей Закон визначає правовий статус комітетів Верховної Ради України, їх функції та організаційні основи діяльності (Закон України "Про комітети Верховної Ради України"). - цей Закон визначає статус (права, обов'язки і відповідальність) народного депутата України у Верховній Раді України та за її межами, встановлює правові і соціальні гарантії здійснення народним депутатом | Враховано | |

[illegible]

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|-----------------------------------|---|
| | у відповідності до Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” та застосовних актів Кабінету Міністрів України. | | | відповідно до Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” та застосовних актів Кабінету Міністрів України. |
| 61 | 6. Співпраця між державними та приватними партнерами щодо розвитку суб’єктів системи крові здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про державно-приватне партнерство» з урахуванням вимог щодо порядку реалізації проектів державно-приватного партнерства у сфері донорства крові та компонентів крові, затвердженого Кабінетом Міністрів України. | | | 5. Співпраця державних та приватних партнерів щодо розвитку суб’єктів системи крові здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про державно-приватне партнерство», а також вимог Порядку реалізації проектів державно-приватного партнерства у сфері донорства крові та компонентів крові, затвердженого Кабінетом Міністрів України. |
| 62 | 7. Діяльність із трансфузії компонентів крові реципієнтам здійснюються в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. | <p>-51- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам здійснюються в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.</p> <p>-52- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>7. Надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам здійснюються в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.</p> | <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> | 6. Надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. |
| 63 | 8. Діяльність із заготівлі та тестування крові та компонентів крові, які призначені виключно для аутологічної трансфузії та чітко позначені як такі, повинна відповідати вимогам, визначеним цим Законом. | <p>-53- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>заготівля та тестування крові та компонентів крові, які призначені виключно для аутологічної трансфузії та чітко позначені як такі, повинна відповідати вимогам, визначеним цим Законом.</p> <p>-54- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>8. Заготівля та тестування крові та компонентів крові, які призначені виключно для аутологічної трансфузії та чітко позначені як такі, повинна відповідати вимогам, визначеним цим Законом.</p> | <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> | 7. Процедури заготівлі та тестування крові та компонентів крові, призначених виключно для аутологічної трансфузії та чітко позначених як такі, повинні відповідати вимогам, встановленим цим Законом. |

[illegible]

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозицій та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|---|----------------------------|---|
| 69 | 4) забезпечення безпеки життя і здоров'я донора при виконанні ним донорської функції та безпеки життя і здоров'я реципієнта при отриманні послуги трансфузії компонентів крові; | -58- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 4) забезпечення рівного та своєчасного доступу до якісних і безпечних компонентів донорської крові для усіх пацієнтів, за наявності відповідних медичних показань; забезпечення безпеки життя і здоров'я донора при виконанні ним донорської функції; забезпечення безпеки життя і здоров'я реципієнта при наданні послуг з трансфузії компонентів крові; | Враховано редакцію | 4) забезпечення рівного та своєчасного доступу до якісних і безпечних компонентів донорської крові для всіх пацієнтів за наявності відповідних медичних показань; 5) забезпечення безпеки життя і здоров'я донора під час виконання ним донорської функції; 6) забезпечення безпеки життя і здоров'я реципієнта під час надання йому послуг з трансфузії компонентів крові; |
| 70 | 5) проведення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та підвищення ефективності використання компонентів крові в лікувальних цілях; | -59- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) проведення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичного застосування компонентів крові; запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів з лікувальною метою. -60- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 5) проведення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичного застосування компонентів крові; запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів з лікувальною метою; | Враховано | 7) здійснення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичного застосування компонентів крові; 8) запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування із лікувальною метою крові та/або компонентів крові та виготовлених із них препаратів; |
| 71 | 6) забезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові, компонентах та препаратах крові; | -61- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) самозабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові, компонентах та препаратах крові; -62- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 6) самозабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові, компонентах та препаратах крові; | Враховано Враховано | 9) самозабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові, компонентах та препаратах крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|--|-------------------------|---|
| 72 | 7) підтримка і розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові. | | | 10) підтримка і розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові. |
| 73 | Розділ II | | | Розділ II |
| 74 | ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА ФІНАНСУВАННЯ У СФЕРІ донорства крові та компонентів крові ТА функціонування системи крові | -63- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У назві Розділу II слова "державне регулювання" замінити словом "управління". Обґрунтування: Державне регулювання здійснюється через нормативні акти. Нормативні акти, у свою чергу, є зовнішньою формою діяльності органів публічного управління. Саме ж управління здійснюється відповідними органами влади. З огляду на зазначене, пропонується замінити у назві Розділу II слова "державне регулювання" на "управління". | Враховано частково | Державне управління та фінансування у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові |
| 75 | Стаття 5. Державне регулювання донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові | | | Стаття 5. Державне управління у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові |
| 76 | 1. Державне регулювання донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові здійснюється Кабінетом Міністрів України, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, іншими органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування в межах їх повноважень, визначених законом. | -64- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Після слів "центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я" доповнити словами "центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові". <u>Обґрунтування:</u> пропонується змінити статус Компетентного органу на ЦОВВ з метою приведення у відповідність до вимог Закону України "Про центральні органи виконавчої влади". Зокрема, відповідно до Закону України „Про центральні органи виконавчої влади“ міністерства України забезпечують формування та реалізують державну політику в одній чи декількох | Відхилено | 1. Державне управління у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові у межах своїх повноважень здійснюють Кабінет Міністрів України, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інші органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування в межах їхніх повноважень, визначених законом. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--------------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| 77 | | <p>сферах, інші центральні органи виконавчої влади виконують окремі функції з реалізації державної політики; до основних завдань центральних органів виконавчої влади віднесено також здійснення державного нагляду (контролю).</p> <p>-65- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>прибуток, отриманий від реалізації заготовлених та перероблених донорської крові та її компонентів, а також від реалізації виготовлених з них препаратів, що спрямовується на фінансування програм розвитку донорства крові та її компонентів, удосконалення технологічної бази заготівлі, переробки та зберігання донорської крові, її компонентів та препаратів, пропагування донорства серед населення, оподатковується за пільговими ставками в порядку, передбаченому законодавством. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють благодійну діяльність, спрямовану на пропагування та розвиток донорства крові та її компонентів, мають податкові та інші пільги відповідно до законодавства.</p> <p>-66- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Статтю 5 доповнити частиною другою та викласти в наступній редакції:</p> <p>Прибуток, отриманий від реалізації заготовлених та перероблених донорської крові та її компонентів, а також від реалізації виготовлених з них препаратів, що спрямовується на фінансування програм розвитку донорства крові та її компонентів, удосконалення технологічної бази заготівлі, переробки та зберігання донорської крові, її компонентів та препаратів, пропагування донорства серед населення, оподатковується за пільговими ставками в порядку, передбаченому законодавством. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють благодійну діяльність, спрямовану на пропагування та</p> | <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|---|-------------------------|---|
| | | розвиток донорства крові та її компонентів, мають податкові та інші пільги відповідно до законодавства. | | |
| 78 | | -67- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У частині першій статті 5 слова "державне регулювання" замінити словами "управління у сфері". Обґрунтування: Державне регулювання здійснюється через нормативні акти. Нормативні акти, у свою чергу, є зовнішньою формою діяльності органів публічного управління. Саме ж управління здійснюється відповідними органами влади. З огляду на зазначене, пропонується замінити у назві Розділу II слова "державне регулювання" на управління. | Враховано | |
| 79 | | -68- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У частині першій статті 5 після слів "системи крові" і перед словами "здійснюється Кабінетом Міністрів України" доповнити словами "у межах своїх повноважень". Обґрунтування: Пропонується узгодити дану норму з частиною другою статті 19 Основного Закону України, відповідно до якої органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України. | Враховано | |
| 80 | Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові | | | Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові |
| 81 | 1.Кабінет Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові здійснює такі повноваження: | | | 1. Кабінет Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснює такі повноваження: |
| 82 | 1) забезпечує проведення єдиної державної | -69- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) | Враховано | 1) забезпечує здійснення державної |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|--|-------------------------|--|
| | політики; | 1) забезпечує формування та проведення єдиної державної політики; | | політики; |
| 83 | 2) затверджує державні програми щодо розвитку донорства крові та компонентів крові; | | | 2) затверджує державні програми щодо розвитку донорства крові та компонентів крові; |
| 84 | 3) переглядає та затверджує структуру системи крові та функції суб'єктів, що входять до її складу; | -70- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3) переглядає та затверджує структуру системи крові та функції суб'єктів, що входять до її складу; | Враховано редакцію | 3) переглядає та затверджує у межах своїх повноважень структуру системи крові та функції суб'єктів системи крові, що входять до її складу; |
| 85 | | 3 (1) визначає компетентний орган та забезпечує здійснення ним діяльності відповідно до цього Закону; -71- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У пункті 3 частини першої статті 6 перед словами "переглядає та затверджує" доповнити словами "у межах своїх повноважень". Обґрунтування: Повноваження суб'єктів будуть визначатися, в тому числі законом. З огляду на зазначене, Кабінет Міністрів може здійснювати це повноваження виключно в межах наданих йому повноважень. Це також буде узгоджуватися з частиною другою статті 19 Конституції України. | Враховано | 4) визначає уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та забезпечує здійснення ним діяльності відповідно до цього Закону; |
| 86 | 4) встановлює нормативи обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові та компонентах крові, а також показники резервів компонентів крові на випадок надзвичайних ситуацій природного і техногенного характеру; | | | 5) встановлює нормативи обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові та компонентах крові, показники резервів компонентів крові на випадок виникнення надзвичайних ситуацій природного чи техногенного характеру; |
| 87 | 5) приймає рішення про вивезення донорської крові та компонентів крові у разі надання гуманітарної допомоги у випадках надзвичайних ситуацій; | | | 6) приймає рішення про вивезення донорської крові та компонентів крові у разі надання гуманітарної допомоги у зв'язку з виникненням надзвичайних ситуацій; |
| 88 | 6) визначає порядок і умови надання гарантій щодо збереження середнього заробітку працівникам у день (на час) виконання ними донорської функції; | | | 7) визначає порядок і умови надання гарантій щодо збереження середнього заробітку працівникам у день (на час) виконання ними донорської функції; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозицій та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|---|--|---|
| 89 | 7) визначає порядок реалізації компонентів крові на території України та їх вивезення за межі України; | -72- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) 7) затверджує цільові програми реалізації компонентів крові на території України Обґрунтування: з метою уникнення корупційних ризиків та забезпечення системності в реалізації компонентів крові є слушним здійснення такої діяльності в рамках державних цільових програм. Наділення КМУ повноваженням визначення порядку вивезення крові за межі держави не враховує наявність обмежень такого вивезення. Крім того, враховуючи цінність компонентів крові, порядок їх вивезення має регулюватись не підзаконними актами, а законом. | Враховано редакцію | 8) визначає порядок реалізації компонентів крові на території України та їх вивезення за межі України; 11) затверджує цільові програми реалізації компонентів крові на території України; |
| 90 | 8) затверджує порядок створення, ведення та доступу до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, та порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я інших функцій, передбачених цим Законом; | -73- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) затверджує порядок створення, ведення, доступу до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, передачі інформації та порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я інших функцій, передбачених цим Законом; -74- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 8) затверджує порядок створення, ведення, доступу до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, передачі інформації та порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я інших функцій, передбачених цим Законом; | Враховано редакцію Враховано редакцію | 9) затверджує порядок створення, ведення та доступу до Національного реєстру донорів крові та порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я інших функцій, передбачених цим Законом; |
| 91 | 9) забезпечує розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові; | | | 10) забезпечує розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові; |
| 92 | 10) здійснює інші повноваження відповідно до Конституції України, цього Закону, інших законів України. | | | 13) здійснює інші повноваження відповідно до Конституції України, цього Закону, інших законів України. |
| 93 | | -75- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. | Враховано редакцію | 12) затверджує порядок контрактного виробництва препаратів крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|---|--|--|
| | | В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Статтю 6 доповнити підпунктом 11 такого змісту: "11) затверджує порядок контрактного виробництва препаратів плазми крові." -76- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) затверджує порядок контрактного виробництва препаратів плазми крові -77- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) частину першу Статті 6 Розділу II доповнити пунктом 11) і викласти в такій редакції: затверджує порядок контрактного виробництва препаратів плазми крові. | Враховано редакцію Враховано редакцію | |
| 94 | Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших органів державної влади щодо донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові | | | Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших органів державної влади у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові |
| 95 | 1.Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я України здійснює такі повноваження: | | | 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснює такі повноваження: |
| 96 | 1) забезпечує формування та реалізацію державної політики щодо донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові; | -78- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "та реалізацію" виключити | Відхилено | 1) забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові; |
| 97 | 2) організовує роботу щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства; | -79- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Виключити, оскільки це повноваження ЦОВВ з реалізації державної політики | Відхилено | 2) організовує роботу щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|----------------------------|--|
| 98 | 3) визначає умови та порядок здійснення донації крові та компонентів крові, їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування, в тому числі, й щодо аутологічної донації та трансфузії; | -80- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) 3) визначає умови та порядок здійснення донації крові та компонентів крові, їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування, в тому числі щодо аутологічної донації та трансфузії; | Враховано | 3) визначає умови та порядок здійснення донації крові та компонентів крові, їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування, у тому числі щодо аутологічної донації та трансфузії; |
| 99 | 4) визначає показники та вимоги щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, простежуваності, документування та гедонагляду; | | | 4) визначає показники та вимоги щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, простежуваності, документування та гедонагляду; |
| 100 | 5) визначає порядок відшкодування донору шкоди, заподіяної йому ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції; | | | 5) визначає порядок відшкодування донору шкоди, заподіяної йому ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції; |
| 101 | 6) визначає розміри, порядок і умови відшкодування витрат, пов'язаних з виконанням донорської функції, донорам, які здали кров або компоненти крові на безоплатній основі, в тому числі, й витрат на харчування; | | | 6) визначає розміри, порядок і умови відшкодування витрат, пов'язаних з виконанням донорської функції, донорам, які здали кров або компоненти крові на безоплатній основі, у тому числі витрат на харчування; |
| 102 | | -81- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) частину першу Статті 7 Розділу II доповнити пунктом 7) і викласти в такій редакції: затверджує Положення та інші нормативно-правові акти щодо діяльності національної системи крові; | Відхилено | |
| 103 | 7) здійснює інші повноваження відповідно до цього Закону та інших законів України. | -82- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) затверджує Положення та інші нормативно-правові акти щодо діяльності національної системи крові -83- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 8) здійснює інші повноваження відповідно до цього Закону та інших законів України. | Відхилено Відхилено | 7) здійснює інші повноваження відповідно до цього Закону та інших законів України. |
| 104 | 2. Інші органи державної влади, в межах своїх повноважень, реалізують державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи | -84- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) | Враховано | 2. Інші органи державної влади в межах своїх повноважень реалізують державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|--|
| | крові, зокрема, здійснюють фінансування, матеріально-технічне забезпечення і контроль за діяльністю підпорядкованих їм суб'єктів господарювання в порядку, встановленому законом. | Слова "суб'єктів господарювання" замінити словами "підприємств, установ та організацій" <u>Обґрунтування:</u> відповідно до статті 55 Господарського кодексу України до суб'єктів господарювання відносяться також й фізичні особи - підприємці. Оскільки ФОПи не можуть підпорядковуватися органам державної влади, пропонується замінити термін "суб'єкти господарювання" на "підприємства, установи та організації". -85- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) пункт 7) частини першої Статті 7 Розділу II перейменувати в пункт 8) і викласти в такій редакції: 8) здійснює інші повноваження відповідно до цього Закону та інших законів України. | Відхилено | крові, здійснюють фінансування, матеріально-технічне забезпечення і контроль за діяльністю підпорядкованих їм підприємств, установ та організацій у порядку, встановленому законом, виконують інші функції, визначені законом. |
| 105 | | -86- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У частині другій статті 7 слово "зокрема" виключити. <u>Обґрунтування:</u> Використання у законах термінів "зокрема", "наприклад" і т.д. може призвести до правової невизначеності, тому пропонується його виключити, одночасно передбачивши можливість виконання відповідними органами і інших функцій. | Враховано | |
| 106 | | -87- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У частині другій статті 7 після слів "в порядку, встановленому законом", доповнити словами "виконують інші функції, визначені законодавством". | Враховано редакцію | |
| 107 | Стаття 8. Повноваження органів місцевого самоврядування у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові | -88- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У назві статті 8 слова "органів місцевого самоврядування" замінити словами "органів влади Автономної Республіки Крим, обласних, Київської і Севастопольської міських державних адміністрацій". | Враховано | Стаття 8. Повноваження органів влади Автономної Республіки Крим, обласних, Київської і Севастопольської міських державних адміністрацій у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| | | Обґрунтування: У статті мова йде про органи виконавчої влади, а не органи місцевого самоврядування. | | |
| 108 | 1. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць затверджують регіональні комплекси заходів, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, із забезпеченням фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів. | -89- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць затверджують комплекси заходів на регіональному рівні, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, із забезпеченням фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів. | Враховано | 1. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць затверджують комплекси заходів на регіональному рівні, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, із забезпеченням фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів. |
| 109 | 2. Органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць формують регіональні комплексні заходи, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, які передбачають фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів, та здійснюють інші повноваження відповідно до закону. | -90- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Довгий О. С. (р.к. №308), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Пункти 2 та 3 статті 8 об'єднати та викласти у такій редакції: "2. Органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, відповідні структурні підрозділи обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць формують комплекси регіональних заходів для реалізації державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, що передбачають фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів, та здійснюють інші повноваження відповідно до закону. | Враховано | 2. Орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, відповідні структурні підрозділи обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць формують комплекси регіональних заходів для реалізації державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, що передбачають фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів, та забезпечують реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а також здійснюють інші повноваження відповідно до закону. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------|---|
| | | коштів місцевих бюджетів, та забезпечують реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові і функціонування системи крові, а також здійснюють інші повноваження відповідно до закону." | | |
| | | -91- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць затверджують план донацій у відповідності до обсягів обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я населення, формують регіональні комплексні заходи, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, які передбачають фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів, та здійснюють інші повноваження відповідно до закону. | Відхилено | |
| | | -92- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 2. Органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць затверджують план дотацій у відповідності до обсягів обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я населення, формують регіональні комплексні заходи, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|---|---|
| | | функціонування системи крові, які передбачають фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів, та здійснюють інші повноваження відповідно до закону. | | |
| 110 | 3.Структурні підрозділи органів виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць забезпечують реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи та здійснюють інші повноваження відповідно до закону. | | | |
| 111 | Стаття 9. Компетентний орган | <p>-93- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Уповноважений орган</p> <p>-94- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Назву статті викласти в такій редакції: "Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові"</p> <p>-95- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) Стаття 9. Уповноважений орган</p> <p>-96- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Назву статті 9 викласти в такій редакції: "Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові." Обґрунтування: вживання словосполучення "компетентний орган" є помилковим, оскільки не враховує положення</p> | <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> | Стаття 9. Уповноважений орган |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|---|---|
| 112 | 1. Компетентний орган у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові формується Кабінетом Міністрів України. | <p>Конституції та інших законів України про систему органів влади. Поправкою пропонується більш чітко та юридично коректно визначення.</p> <p>-97- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові формується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-98- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Виключити</p> <p><u>Обґрунтування:</u> пропонується замість Компетентного органу передбачити ЦОВВ, що реалізує державну політику. Порядок утворення такого ЦОВВ визначається Законом України "Про центральні органи виконавчої влади"</p> <p>-99- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137)</p> <p>1. Уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-100- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Ч. 1. вилучити</p> | <p>Враховано редакцію</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> | 1. Уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (далі - уповноважений орган) утворюється Кабінетом Міністрів України. |
| 113 | | <p>-101- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2)</p> <p>У частині першій статті 9 після слів "функціонування системи крові" доповнити словами "утворюється і".</p> <p>Обґрунтування: Виходячи з прикінцевих і перехідних положень саме Кабінет Міністрів має утворити компетентний орган.</p> | Враховано | |
| 114 | 2. Основними функціями Компетентного | -102- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) | Відхилено | 2. Основними функціями уповноваженого |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|---|---|
| | органу є: | | | органу є: |
| | | <p>-103- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Основними функціями Уповноваженого органу є:</p> <p>-104- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "Компетентного органу" замінити словами "центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові"</p> <p>-105- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137)</p> <p>2. Основними функціями Уповноваженого органу є:</p> <p>-106- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Ч. 2 вважати ч. 1, перше речення замінити реченням такого змісту: "Основними функціями Центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові є:"</p> <p>-107- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Викласти в такій редакції:</p> <p>"1) ліцензування діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють процедури із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення та операції із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії та / або її анулювання повністю або частково, у випадку недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, передбачених законом;</p> | <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакцію</p> | |
| 115 | 1) ліцензування діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють операції із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення та операції із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії та / або її анулювання повністю або частково, у випадку недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, передбачених законом; | | | 1) ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії та/або її анулювання повністю або частково у разі недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, встановлених законом; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|---|--|
| | | <p>недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, передбачених законом;"</p> <p>-108- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>ліцензування діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють організацію донорства, заготівлю, тестування донорської крові, компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення та переробки, обробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові, її компонентів, якщо вони призначені для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії та / або її анулювання повністю або частково, у випадку недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, передбачених законом;</p> <p>-109- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>1) ліцензування діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють організацію донорства, заготівлю, тестування донорської крові, компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення та переробки, обробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові, її компонентів, якщо вони призначені для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії та / або її анулювання повністю або частково, у випадку недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, передбачених законом;</p> | <p>Враховано редакцію</p> <p>Враховано редакцію</p> | |
| 116 | 2) здійснення заходів контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові в порядку, встановленому законом, із метою перевірки дотримання такими суб'єктами вимог щодо відповідної діяльності, передбачених законом; | | | 2) здійснення заходів контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові в порядку, встановленому законом, з метою перевірки дотримання такими суб'єктами вимог щодо провадження |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|-------------------------|---|
| 117 | 3) здійснення заходів інспектування та контролю за реалізацією вимог щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові; | -110- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) виключити | Відхилено | відповідного виду діяльності, встановлених законом; |
| 118 | 4) забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо гémonагляду; | | | 3) здійснення заходів інспектування та контролю за дотриманням вимог щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові; |
| 119 | 5) забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо простежуваності та документування діяльності; | | | 4) забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо гémonагляду; |
| 120 | 6) отримання інформації щодо серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій або підозр про них; | | | 5) забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо простежуваності та документування діяльності; |
| 121 | 7) вжиття заходів щодо забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з компетентними органами у сфері донорства крові та компонентів крові інших держав. | -111- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) 7) вжиття заходів щодо забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з уповноваженими органами у сфері донорства крові та компонентів крові інших держав. | Враховано | 6) отримання інформації про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків чи реакцій; |
| 122 | | -112- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Частиною другою статті 9 доповнити наступними підпунктами: "8) реалізація державної політики щодо донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові;" | | 7) вжиття заходів для забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з уповноваженими органами у сфері донорства крові та компонентів крові інших держав; |
| 123 | | -113- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) "9) здійснення державного нагляду у сфері донорства крові та компонентів крові, | Враховано редакцію | 8) здійснення державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|--|
| | | заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові"; | | |
| 124 | | -114- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) "10) координація діяльності суб'єктів системи крові "; | Відхилено | |
| 125 | | -115- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) "11) управління та моніторинг виконання державних програм, у тому числі суб'єктами системи крові "; | Відхилено | |
| 126 | | -116- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) "12) організація роботи щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства; " | Відхилено | |
| 127 | | -117- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) "13) здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом та іншими актами законодавства." | Враховано редакцію | 9) здійснення інших повноважень, визначених цим Законом та іншими законами України. |
| 128 | 3. Компетентний орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. | -118- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Уповноважений орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою | Враховано редакцію | 3. Уповноважений орган здійснює планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Планові |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--|---|-------------------------|--|
| | Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше, ніж раз на два роки. | забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше, ніж раз на два роки. -119- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "Компетентний орган" замінити словами "Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові" | Відхилено | заходи державного нагляду (контролю) проводяться не менше одного разу на два роки. |
| | | -120- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) 3. Уповноважений орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше, ніж раз на два роки. | Враховано редакцію | |
| | | -121- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Частину викласти в такій редакції: "Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові здійснює планові та позапланові інспекції суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону." | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|---|--|
| 129 | | Обґрунтування: пропонувані Законом норми щодо здійснення інспекційних заходів містять значну кількість пробілів та неточностей, які можуть зумовити випадки надширокої дискреції та зловживань. Пропонується чітко закріпити види перевірок, їх часові та інші межі задля забезпечення юридичної визначеності та усунення дискреційних можливостей. -122- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слово "інспекцій" замінити словом "інспектування" Обґрунтування: відповідно до Закону України "Про центральні органи виконавчої влади" термін "інспекція" вживається як ЦОВВ. | Враховано редакцію | |
| 130 | 4. Інспекційні заходи та належні заходи контролю, передбачені цієї статтею, повинні здійснювати посадові особи компетентного органу, що мають відповідну кваліфікацію, досвід та повноваження. | -123- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Інспекційні заходи та належні заходи контролю, передбачені цієї статтею, повинні здійснювати посадові особи уповноваженого органу, що мають відповідну кваліфікацію, досвід та повноваження. -124- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "компетентного органу" замінити словами "центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові" -125- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) | Враховано редакцію Відхилено Враховано редакцію | 4. Інспекційні та інші заходи державного нагляду (контролю), передбачені цієї статтею, здійснюються посадовими особами уповноваженого органу, які мають відповідні кваліфікацію, досвід та повноваження. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|--|---|
| 131 | 5. Посадові особи компетентного органу, з метою та під час проведення інспекцій та належних заходів контролю, повинні мати право: | <p>органу, що мають відповідну кваліфікацію, досвід та повноваження.</p> <p>-126- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Посадові особи уповноваженого органу, з метою та під час проведення інспекцій та належних заходів контролю, повинні мати право:</p> <p>-127- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "компетентного органу" замінити словами "центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові"</p> <p>-128- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137)</p> <p>5. Посадові особи уповноваженого органу, з метою та під час проведення інспекцій та належних заходів контролю, повинні мати право:</p> <p>-129- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Посадові особи компетентного органу, з метою та під час проведення інспекцій та належних заходів контролю, мають право:</p> <p>-130- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Частину 3 викласти в такій редакції: "Планові інспекції проводяться з періодичністю один раз на календарний рік відповідно до плану-графіку їх проведення, який оприлюднюється на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові не пізніше ніж за 30 календарних днів до дати проведення першої планової інспекції."</p> <p>-131- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О.</p> | <p>Враховано редакцію</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакцію</p> <p>Враховано редакцію</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> | 5. Посадові особи уповноваженого органу з метою та під час проведення інспектування, інших заходів державного нагляду (контролю) мають право: |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-----------------------------------|--|
| 133 | | <p>В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "повинні мати право" замінити словами "мають право"</p> <p><u>Обґрунтування:</u> відповідно до вимог законодавчої техніки</p> <p>-132- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слово "інспекцій" замінити словом "інспектування"</p> <p><u>Обґрунтування:</u> відповідно до Закону України "Про центральні органи виконавчої влади" термін "інспекція" вживається як ЦОВВ.</p> | Враховано | |
| 134 | 1) перевіряти діяльність суб'єктів системи крові на предмет відповідності вимогам закону; | | | 1) проводити інспектування діяльності суб'єктів системи крові на предмет дотримання ними встановлених цим Законом вимог при здійсненні заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу або реалізації донорської крові та компонентів крові, а також під час надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові; |
| 135 | 2) здійснювати забір або забезпечувати здійснення забору зразків донорської крові та компонентів крові для перевірки та дослідження; | <p>-133- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>виключити</p> <p>-134- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Виключити</p> | <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> | 2) здійснювати забір або забезпечувати здійснення забору зразків донорської крові та компонентів крові для перевірки і дослідження; |
| 136 | 3) вивчати будь-які документи та записи, які стосуються мети інспекції в порядку, встановленому законом. | <p>-135- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слово "інспекцій" замінити словом "інспектування"</p> <p><u>Обґрунтування:</u> відповідно до Закону України "Про центральні органи виконавчої</p> | Враховано | 3) вивчати будь-які документи та записи, що стосуються мети інспектування, у порядку, встановленому законом. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|---|--|
| | | влади" термін "інспекція" вживається як ЦОВВ. | | |
| | | -136- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) Пункт 3 частини 5 статті 9 виключити | Відхилено | |
| 137 | 6. Компетентний орган може проводити позачергові інспекційні заходи та інші належні заходи контролю, які він вважає доречними, у разі виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або реакції, чи підозри щодо їх виникнення. | -137- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Уповноважений орган може проводити позачергові інспекційні заходи та інші належні заходи контролю, які він вважає доречними, у разі виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або реакції, чи підозри щодо їх виникнення. -138- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "Компетентний орган" замінити словами "Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові" | Враховано редакцію Відхилено | 6. Уповноважений орган може проводити позапланові заходи державного нагляду (контролю) за наявності обґрунтованих підстав, зокрема у разі виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або серйозної несприятливої реакції чи підозри щодо їх виникнення. Позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності проводяться відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності". |
| | | -139- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) 6. Уповноважений орган може проводити позачергові інспекційні заходи та інші належні заходи контролю, які він вважає доречними, у разі виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або реакції, чи підозри щодо їх виникнення. | Враховано редакцію | |
| | | -140- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Доповнити статтю новою частиною 4 такого змісту: "Позапланові інспекції проводяться на підставі наказу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи у наступних випадках: | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--------------------------------------|--|-------------------------|---|
| | | <p>1) подання суб'єктом господарювання письмової заяви до Центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові про здійснення відповідної інспекції щодо його діяльності, в тому числі з метою підтвердження факту усунення порушень, виявлених в ході попередньої інспекції;</p> <p>2) обґрунтоване звернення до Центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові від фізичної або юридичної особи, органу державної влади або місцевого самоврядування, їх посадових осіб, в межах їх повноважень, із повідомленням про порушення вимог цього Закону, інших прийнятих відповідно до нього законодавчих актів, відповідним суб'єктом господарювання;</p> <p>3) перевірка виконання суб'єктом господарювання розпорядчих документів щодо усунення порушень вимог цього Закону та інших прийнятих на його виконання законодавчих актів за результатами проведення попередньої інспекції;</p> <p>4) відкриття процедури банкрутства чи ліквідації відповідного суб'єкта господарювання; "</p> <p>Обґрунтування: пропонується чітко визначити підстави інспекцій.</p> | | |
| 138 | | <p>-141- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "які він вважає доречними" замінити словами "за наявності обґрунтованих підстав"</p> | Враховано | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--------------------------------------|---|-------------------------|---|
| 139 | | -142- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Доповнити статтю новою частиною 5 такого змісту: "Інспекції передбачені цієї статтею, повинні здійснюватися посадовими особами Центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові, що мають відповідні повноваження виключно у робочий час. Інспекції на підставі пунктів першого-третього частини четвертої цієї статті можуть здійснюватися виключно в межах предмету відповідного звернення або розпорядчого документу, дотримання якого перевіряється." | Відхилено | |
| | | -143- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Доповнити словами "Здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності проводиться відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності". Обґрунтування: виключні правові підстави для проведення позачергових перевірок повинні визначатися Законом України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" | Враховано | |
| | | -144- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Доповнити статтю новою частиною 6 такого змісту: "Посадові особи Центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові під час проведення інспекцій мають право: | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--------------------------------------|--|-------------------------|---|
| | | <p>1) перевіряти діяльність суб'єктів системи крові виключно на предмет відповідності вимогам цього Закону та прийнятих на його виконання законодавчих актів;</p> <p>2) здійснювати забір або забезпечувати здійснення забору зразків донорської крові та компонентів крові для перевірки та дослідження;</p> <p>3) вивчати документи та записи, які безпосередньо стосуються предмету інспекції. "</p> | | |
| 140 | | <p>-145- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Доповнити статтю новою частиною 7 такого змісту: "Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові зобов'язані не розголошувати персональні дані та іншу конфіденційну інформацію, що стала їм відома при проведенні інспекцій."</p> | Відхилено | |
| 141 | | <p>-146- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Доповнити статтю новою частиною 8 такого змісту: "Суб'єкт господарювання (його представник) в праві не допустити посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові для проведення інспекції у випадках:</p> <p>1) відсутності опублікованого, згідно частини третьої цієї статті плану-графіку проведення інспекції;</p> <p>2) ненадання суб'єкту господарювання (його представнику) для ознайомлення завіреної копії наказу про проведення</p> | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--------------------------------------|--|-------------------------|---|
| | | <p>позапланової інспекції із зазначенням підстав її проведення або наказу про продовження її строку або посвідчення та направлення посадових осіб, які прибули на проведення інспекції;</p> <p>3) проведення інспекції з порушенням вимог цієї статті щодо часу та строків її проведення."</p> | | |
| 142 | | <p>-147- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Доповнити статтю новою частиною 9 такого змісту: "Загальна тривалість планової та позапланової інспекції не може перевищувати п'яти робочих днів. На підставі обґрунтованого наказу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові зазначений строк може бути продовжено не більше ніж до 15 робочих днів."</p> | Відхилено | |
| 143 | | <p>-148- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Доповнити статтю новою частиною 10 такого змісту: "За результатами проведення інспекції складається акт в якому зазначаються усі виявлені в ході інспекції порушення, а у випадку відсутності порушень складається довідка про проведення перевірки. Завірена копія зазначеного акту або довідки надсилається відповідному суб'єкту господарювання не пізніше ніж за три робочих дні після завершення інспекції."</p> | Відхилено | |
| 144 | | <p>-149- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Доповнити статтю новою частиною 11 такого змісту: "У випадках виявлення у діяльності суб'єкта господарювання порушень цього Закону та прийнятих на його виконання актів законодавства, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та</p> | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| 145 | | <p>компонентів крові, а також функціонування системи крові вживає заходів реагування передбачених Законом."</p> <p>-150- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Доповнити статтю новою частиною 12 такого змісту: "Порядок проведення відповідно до цієї статті Закону інспекцій суб'єктів господарювання центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові, затверджується Кабінетом Міністрів України."</p> | Відхилено | |
| 146 | Стаття 10. Фінансування заходів щодо розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові | <p>-151- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Назву статті 10 викласти в такій редакції: "Фінансування заходів щодо популяризації та розвитку донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові"</p> | Враховано | <p>Стаття 10.</p> <p>Фінансування заходів щодо популяризації та розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові</p> |
| 147 | 1. Фінансування діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, в частині заходів щодо розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, передбачених на реалізацію відповідних програм та заходів, місцевих бюджетів, коштів, отриманих в ході господарської діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, коштів юридичних і фізичних осіб, а також із інших джерел, не заборонених законом. | <p>-152- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Ч. 1 викласти в такій редакції: "Фінансування заходів органів державної влади та місцевого самоврядування, підпорядкованих їм підприємств, установ та організацій щодо популяризації та розвитку донорства крові, її компонентів, а також функціонування системи крові в Україні здійснюється згідно відповідних загальнодержавних цільових програм, затверджених Кабінетом Міністрів України за рахунок коштів Державного бюджету України, передбачених на реалізацію відповідних програм та заходів, місцевих бюджетів, коштів, отриманих в ході господарської діяльності відповідних суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, а також коштів залучених з інших джерел відповідно до законодавства."</p> <p>Обґрунтування: пропонується Законопроектом редакція норми зумовлює</p> | Відхилено | <p>1. Фінансування діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в частині заходів щодо популяризації та розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, передбачених на реалізацію відповідних програм та заходів, коштів місцевих бюджетів, коштів, отриманих у ході господарської діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, коштів юридичних і фізичних осіб, а також з інших джерел, не заборонених законом.</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|--|
| | | юридичні підстави фінансування із державного та місцевого бюджетів діяльності господарюючих суб'єктів будь-якої форми власності, що є необґрунтованим. Пропозицією нової редакції пропонується надати популяризації та розвитку донорства крові програмного характеру та фінансувати лише заходи, які здійснюють ОМС та органи державної влади. | | |
| 148 | 2. Фінансування заходів щодо розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові може здійснюватися на основі державних цільових програм розвитку донорства крові та компонентів крові, відповідних програм Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які затверджуються в установленому законом порядку. | -153- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Ч. 2 викласти в такій редакції: "Фінансування заходів щодо розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові може здійснюватися на основі програм розвитку донорства крові та компонентів крові Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які затверджуються в установленому законом порядку на основі відповідних загальнодержавних цільових програм." | Враховано | 2. Фінансування заходів щодо популяризації та розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові може здійснюватися на основі програм розвитку донорства крові та компонентів крові Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які затверджуються у встановленому законом порядку на основі відповідних загальнодержавних цільових програм. |
| 149 | 3. Держава гарантує повну оплату згідно зі встановленим тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг, які включають вартість компонентів крові та вартість послуг із трансфузії компонентів крові, що передбачені програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. Вартість таких компонентів крові, придбаних суб'єктом, який надає послуги з трансфузії компонентів крові, в суб'єктів системи крові, відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення. | -154- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Викласти в такій редакції: "3. Держава гарантує повну оплату згідно зі встановленим тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг, які включають вартість компонентів крові та вартість послуг із трансфузії компонентів крові, вартість імуногематологічних досліджень, що передбачені програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. Вартість таких компонентів крові та імуногематологічних досліджень, придбаних суб'єктом, який надає послуги з трансфузії компонентів крові, в суб'єктів системи крові, відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до законодавства | Враховано | 3. Держава гарантує повну оплату за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних їм медичних послуг згідно зі встановленим тарифом, що включає вартість компонентів крові, вартість послуг із трансфузії крові та/або компонентів крові, вартість імуногематологічних досліджень, передбачених програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. Вартість таких компонентів крові та імуногематологічних досліджень, придбаних суб'єктом, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, у суб'єктів системи крові, відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|--|-----------------------------------|---|
| | | <p>про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення."</p> <p>-155- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>держава гарантує повну оплату згідно зі встановленим тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг, які включають вартість компонентів крові та вартість послуг із трансфузії компонентів крові, вартість імуногематологічних досліджень перед трансфузіями, що передбачені програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. Вартість таких компонентів крові та імуногематологічних досліджень, придбаних суб'єктом, який надає послуги з трансфузії компонентів крові, в суб'єктів системи крові, відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення.</p> <p>-156- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Держава гарантує повну оплату згідно зі встановленим тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг, які включають вартість компонентів крові, вартість імуногематологічних досліджень та вартість послуг із трансфузії компонентів крові, що передбачені програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. Вартість таких компонентів крові, придбаних суб'єктом, який надає послуги з трансфузії компонентів крові, в суб'єктів системи крові, та вартість імуногематологічних досліджень відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення.</p> | <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|---|
| | | <p>-157- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>3. Держава гарантує повну оплату згідно зі встановленим тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг, які включають вартість компонентів крові та вартість послуг із трансфузії компонентів крові, вартість імуногематологічних досліджень перед трансфузіями, що передбачені програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. Вартість таких компонентів крові та імуногематологічних досліджень, придбаних суб'єктом, який надає послуги з трансфузії компонентів крові, в суб'єктів системи крові, відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення.</p> | Враховано | |
| | | <p>-158- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Ч. 3 викласти в такій редакції: "Держава гарантує повну оплату згідно зі встановленим тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам в закладах державної та комунальної власності необхідних їм медичних послуг, які включають вартість компонентів крові та вартість послуг із трансфузії компонентів крові, що передбачені програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. "</p> <p>Обґрунтування: пропонована Законопроектом норма може бути використана для фінансування за бюджетні кошти недержавних закладів, що є необґрунтованим кроком.</p> | Враховано | |
| 150 | Розділ III | | | Розділ III |
| 151 | СТРУКТУРА ТА ЗАСАДИ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ КРОВІ УКРАЇНИ | | | СТРУКТУРА ТА ЗАСАДИ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ КРОВІ |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|---|--|
| 152 | Стаття 11. Структура системи крові України | | | Стаття 11. Структура системи крові |
| 153 | 1. Структура системи крові України будується виходячи з міркувань ефективності, раціональності та пріоритету забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги. | | | 1. Структура системи крові формується з урахуванням ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення рівного доступу населення до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги. |
| 154 | 2. Система крові України складається із загальнодержавного, регіонального та госпітального рівнів. | -159- Н.д. Папісв М. М. (р.к. №137) Пункт 2 статті 11 виключити | Відхилено | 2. Структура системи крові складається із загальнодержавного, регіонального та госпітального рівнів. |
| 155 | 3. На загальнодержавному рівні до системи крові України належать: | -160- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У статті 11 абзац перший частини третьої після слів "На загальнодержавному рівні до" доповнити словом "суб'єктів". | Відхилено | 3. На загальнодержавному рівні до системи крові належать: |
| 156 | 1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; | | | 1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; |
| 157 | 2) компетентний орган; | -161- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Уповноважений орган -162- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "компетентний орган" замінити словами "центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові" -163- Н.д. Папісв М. М. (р.к. №137) виключити -164- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) П. 2) викласти в такій редакції "центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові;" | Враховано Відхилено Відхилено | 2) уповноважений орган; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|---|
| 158 | 3) Національний трансфузіологічний центр; | <p>Обґрунтування: задля юридичної визначеності, пропонується чітко визначити назву органу.</p> <p>-165- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Національний трансфузіологічний центр.</p> <p>На посаду керівника Національного трансфузіологічного центру призначається фахівець, який має повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки «Медицина» відповідно до вимог Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників, затвердженого та впровадженого в дію наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 N 117 (v0117282-02, va117282-02) «Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я».</p> <p>Стаж роботи за фахом у закладах служби крові не менше п'яти років.</p> <p>Склад Національного трансфузіологічного центру формується з фахівців, що мають значний професійний досвід роботи в службі крові та трансфузійній медицині.</p> <p>Національний трансфузіологічний центр здійснює свою діяльність на підставі статуту, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-166- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Виключити</p> | Відхилено | 3) Національний трансфузіологічний центр; |
| 159 | 4) Національний трансфузіологічний комітет. | <p>-167- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Національний трансфузіологічний комітет - дорадчий комітет, що скликається національним трансфузіологічним центром.</p> | Відхилено | 4) Національний трансфузіологічний комітет. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| | | <p>Визначає і контролює дотримання етичних принципів професійної поведінки в трансфузійній медицині, який об'єднує основні зацікавлені сторони, громадські організації та незалежних спеціалістів.</p> <p>До роботи НТК залучаються: фахівці в галузі служби крові; представники професійних та громадських організацій; фахівці суміжних спеціальностей, лабораторної служби; представники профільних кафедр; представники інших державних органів влади.</p> | | |
| 160 | | <p>-168- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Регіональні трансфузіологічні комітети - дорадчі комітети для установ служби крові та закладів охорони здоров'я, які на визначеній території діяльності сприяють впровадженню та реалізації розпоряджень національного трансфузіологічного центру;</p> | Відхилено | |
| 161 | 4. На регіональному рівні до системи крові України належать суб'єкти системи крові, які підзвітні Національному трансфузіологічному центру. | <p>-169- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>На регіональному рівні до системи крові України належать суб'єкти системи крові, які є державними закладами охорони здоров'я створеними органами місцевого самоврядування, що представляють спільні інтереси територіальних громад, і здійснює свою діяльність у сфері донорства крові та її компонентів та надання послуг з трансфузії компонентів крові на підставі відповідних ліцензій.</p> <p>У кожній області України має функціонувати не більше одного регіонального центра служби крові.</p> <p>Регіональний центр служби крові є підзвітним Національному трансфузіологічному центру та підконтрольним відповідному органу місцевого самоврядування, що представляє спільні інтереси територіальних громад,</p> | Відхилено | 4. На регіональному рівні до системи крові належать суб'єкти системи крові, підзвітні Національному трансфузіологічному центру. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|---|
| | | реалізує загальнодержавну та місцеві програми розвитку донорства крові та дотримується державної політики у сфері донорства крові та її компонентів та надання послуг з трансфузії компонентів крові. | | |
| | | -170- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. На регіональному рівні до системи крові України належать: | Відхилено | |
| 162 | | -171- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1) суб'єкти системи крові, які підзвітні Національному трансфузіологічному центру; | Відхилено | |
| 163 | | -172- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 2) регіональні трансфузіологічні комітети. | Відхилено | |
| 164 | | -173- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У статті 11 частину четверту після слів "На регіональному рівні до" доповнити словом "суб'єктів" | Відхилено | |
| 165 | 5. На госпітальному рівні до структури системи крові України належать: | -174- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У статті 11 в абзаці першому частини п'ятої після слів "На госпітальному рівні до" доповнити словом "суб'єктів" і виключити слово "структури". Обґрунтування: Мова у частинах третій, четвертій, п'ятій йде саме про відповідних суб'єктів, тому пропонується уточнити відповідні норми статті. | Відхилено | 5. На госпітальному рівні до системи крові належать: |
| 166 | 1) лікарняні банки крові; | -175- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Лікарняні банки крові - підрозділ суб'єкта, що надає послуги з трансфузії компонентів крові (закладу охорони здоров'я), який зберігає, розподіляє та може проводити тести на сумісність крові та компонентів крові для використання виключно в межах такого суб'єкта для трансфузії та інші види діяльності, пов'язані з трансфузійною терапією. | Відхилено | 1) лікарняні банки крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|--|--|
| | | Лікарняні банки крові можуть проводити аутологічну заготівлю крові або її компонентів, з подальшим їх тестуванням та проведенням контролю якості в установах системи крові. | | |
| 167 | 2) лабораторії трансфузійної імунології; | -176- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) лабораторія трансфузійної імунології. лабораторія трансфузійної імунології враховує виконання досліджень, перед трансфузіями і стосуються антигенів і антитіл системи еритроцитів, антигенів HLA (лейкоцитів) та HPA (тромбоцитів), які відіграють важливу роль при трансфузіях компонентів крові. | Відхилено | 2) лабораторії трансфузійної імунології; |
| 168 | 3) лікарняні трансфузіологічні комітети. | -177- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) лікарняні трансфузіологічні комітети – дорадчі комітети в закладах охорони здоров'я, які забезпечують організацію і порядок надання трансфузіологічної допомоги. | Відхилено | 3) лікарняні трансфузіологічні комітети. |
| 169 | Стаття 12. Сприяння та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові | | | Стаття 12. Сприяння та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові |
| 170 | 1. Органи державної влади та органи місцевого самоврядування в межах своїх повноважень забезпечують виконання програм розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, а також забезпечення донорам компенсації витрат, пов'язаних із донорством, та заохочень, передбачених законом. | -178- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) 1. Органи державної влади та органи місцевого самоврядування в межах своїх повноважень сприяють виконанню програм розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, а також забезпечують донорам компенсації витрат, пов'язаних із донорством, та заохочень, передбачених законом. -179- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Органи державної влади та органи місцевого самоврядування в межах своїх повноважень та компетенції забезпечують виконання програм розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування | Відхилено Враховано | 1. Органи державної влади та органи місцевого самоврядування в межах своїх повноважень та компетенції забезпечують виконання програм розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а також забезпечують донорам компенсацію витрат, пов'язаних із донорством, та заохочень, передбачених законом. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| | | системи крові, а також забезпечення донорам компенсації витрат, пов'язаних із донорством, та заохочень, передбачених законом. | | |
| 171 | 2. Керівники підприємств, установ, закладів, організацій, командири (начальники) військових частин зобов'язані: | | | 2. Керівники підприємств, установ, закладів, організацій, командири (начальники) військових частин зобов'язані: |
| 172 | 1) сприяти суб'єктам системи крові та суб'єктам, які надають послуги з трансфузії компонентів крові, в їх роботі по залученню громадян до добровільного безоплатного донорства; | | | 1) сприяти суб'єктам системи крові та суб'єктам, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в їхній роботі щодо залучення громадян до добровільного безоплатного донорства; |
| 173 | 2) безперешкодно відпускати з місця роботи, служби або навчання осіб, які є або виявили бажання стати донорами крові та / або компонентів крові, у дні відповідного медичного обстеження і донорства крові або компонентів крові, за винятком випадків, коли відсутність донора на його робочому місці або місці служби у ці дні може призвести до загрози життю чи здоров'ю людей, до невиконання завдань, пов'язаних із забезпеченням оборони, безпеки держави та громадського порядку, до суттєвої матеріальної шкоди або інших тяжких наслідків, на підставі відповідних заяв, поданих керівництву не пізніше, ніж за один робочий день до донорства; | | | 2) безперешкодно відпускати з місця роботи, служби або навчання осіб, які є або виявили бажання стати донорами крові та/або компонентів крові, у дні відповідного медичного обстеження і донорства крові або компонентів крові (крім випадків, якщо відсутність донора на його робочому місці або місці служби в ці дні може призвести до загрози життю чи здоров'ю людей, до невиконання завдань, пов'язаних із забезпеченням оборони, безпеки держави та громадського порядку, до значної матеріальної шкоди або інших тяжких наслідків) на підставі відповідних заяв, поданих керівництву не пізніше, як за один робочий день до дня донорства крові та/або компонентів крові; |
| 174 | 3) безоплатно надавати необхідні приміщення з доступом до комунікацій для взяття крові та / або компонентів крові; | -180- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) 3) на загальних підставах надавати необхідні приміщення з доступом до комунікацій для взяття крові та / або компонентів крові; -181- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) П. 3) викласти в такій редакції "у визначеному законом порядку надавати необхідні приміщення з доступом до комунікацій для взяття крові та / або компонентів крові;" Обґрунтування: порядок надання в користування приміщень та комунікацій не є | Враховано | 3) надавати на загальних підставах необхідні приміщення з доступом до комунікацій для забору крові та/або компонентів крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|--|
| | | предметом цього Законопроекту. Також видається необґрунтованим безоплатний характер такого надання. | | |
| 175 | 4) вирішувати віднесені цим Законом до їх компетенції питання про надання безоплатним добровільним донорам крові та компонентів крові компенсацій, передбачених законом. | | | 4) вирішувати віднесені цим Законом до їхньої компетенції питання про надання добровільним безоплатним донорам крові та компонентів крові компенсацій, передбачених законом. |
| 176 | 3. Керівники закладів освіти зобов'язані надавати на безоплатній основі суб'єктам системи крові необхідні приміщення для проведення роботи з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові. | <p>-182- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137)</p> <p>3. Керівники закладів освіти сприяють у наданні на загальних підставах суб'єктам системи крові необхідних приміщень для проведення роботи з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.</p> <p>-183- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Ч 3 викласти в такій редакції: "Керівники закладів освіти надають у визначеному законом порядку суб'єктам системи крові необхідні приміщення для проведення роботи з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові."</p> <p>Обґрунтування: порядок надання в користування приміщень закладів освіти не є предметом цього Законопроекту. Також видається необґрунтованим безоплатний характер такого надання.</p> | Враховано | 3. Керівники закладів освіти сприяють суб'єктам системи крові у наданні на загальних підставах необхідних приміщень для проведення роботи з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові. |
| 177 | Стаття 13. Участь громадськості в організації та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові серед населення | | | Стаття 13. Участь громадськості в організації та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові |
| 178 | 1. Громадські організації та інші громадські об'єднання, статутами яких передбачено сприяння охороні здоров'я населення, можуть брати участь у виконанні державних цільових та місцевих програм розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові та їх фінансуванні, а також разом із суб'єктами системи крові здійснювати роботу щодо залучення громадян до добровільного | | | 1. Громадські організації та інші громадські об'єднання, статутами яких передбачено сприяння охороні здоров'я населення, можуть брати участь у виконанні державних цільових та місцевих програм розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та їх фінансуванні, а також спільно з суб'єктами системи крові проводити роботу щодо залучення громадян до добровільного |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|-------------------------|--|
| 179 | безоплатного донорства та його популяризації серед населення. 2. Для організації заходів із популяризації та розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, громадські організації та інші об'єднання громадян, які здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я, установи освіти здійснюють відбір та залучають волонтерів відповідно до визначених критеріїв і формують волонтерські групи. | | | безоплатного донорства та його популяризації. 2. Для організації заходів з популяризації та розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, громадські організації та інші громадські об'єднання, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я, заклади освіти можуть залучати волонтерів відповідно до визначених критеріїв і формувати волонтерські групи. |
| 180 | 3. Наукові установи та організації, заклади освіти, професійні асоціації та спілки, організації роботодавців, громадські організації, міжнародні організації, їх представництва в Україні, міжнародні професійні асоціації, підприємства, інші установи та організації мають право, за умови отримання дозволу Національного трансфузіологічного центру, проводити заходи безперервного професійного розвитку для працівників суб'єктів системи крові. Вимоги до таких заходів безперервного професійного розвитку затверджуються центральним органом виконавчої влади, що здійснює формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | | | 3. Наукові установи та організації, заклади освіти, професійні асоціації та спілки, організації роботодавців та інші громадські організації, а також міжнародні організації, їх представництва в Україні, міжнародні професійні асоціації, підприємства, установи та організації мають право за погодженням з Національним трансфузіологічним центром проводити заходи щодо безперервного професійного розвитку для працівників суб'єктів системи крові. Вимоги до таких заходів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. |
| 181 | Розділ IV | | | Розділ IV |
| 182 | УМОВИ ЗДІЙСНЕННЯ ДОНАЦІЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, БЕЗПЕКА ТА ЯКІСТЬ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ, ГЕМОАГЛЯД | | | УМОВИ ЗДІЙСНЕННЯ ДОНАЦІЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ. БЕЗПЕКА ТА ЯКІСТЬ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ. ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ, ГЕМОАГЛЯД |
| 183 | Стаття 14. Умови та порядок здійснення донації крові та компонентів крові | | | Стаття 14. Умови і порядок здійснення донації крові та компонентів крові |
| 184 | 1. Донором може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець та особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, що пройшов відповідне медичне обстеження в порядку, встановленому центральним | -184- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Донором може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець та особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, віком від 18 років, який пройшов відповідне медичне | Відхилено | 1. Донором крові та/або компонентів крові може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, який пройшов відповідне медичне обстеження в |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|---|--|-------------------------|--|
| | органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого було підтверджено відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із яким було проведено співбесіду перед донацією, та який надав письмову згоду на заготівлю від нього крові та / або компонентів крові, а також, за необхідності, застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | обстеження в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого було підтверджено відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із яким було проведено співбесіду перед донацією, та який надав письмову згоду на заготівлю від нього крові та / або компонентів крові, а також, за необхідності, застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -185- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) | Враховано | порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого підтверджена відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з яким проведено співбесіду перед донацією крові та/або компонентів крові, під час якої йому надано вичерпну інформацію щодо донації, та який надав письмову згоду на забір у нього крові та/або компонентів крові, а також (за потреби) на застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, може звернутися до будь-якого суб'єкта системи крові, що здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, незалежно від реєстрації місця проживання. |
| | | 1. Донором може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець та особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, що пройшов відповідне медичне обстеження в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого було підтверджено відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із яким було проведено співбесіду перед донацією, якому було надано всю необхідну інформацію стосовно донації, та який надав письмову згоду на заготівлю від нього крові та / або компонентів крові, а також, за | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|
| | | <p>необхідності, застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-186- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>1. Донором може бути дієздатний громадянин України, іноземець та особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, віком від 18 років, який пройшов відповідне медичне обстеження в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого було підтверджено відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із яким було проведено співбесіду перед донацією, та який надав письмову згоду на заготівлю від нього крові та / або компонентів крові, а також, за необхідності, застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, крім випадку, передбаченого цим Законом.</p> <p>Донором може бути також особа віком до 18 років за таких умов:</p> <p>відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань;</p> <p>реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора;</p> <p>трансфузія здійснюється для збереження життя реципієнта.</p> | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|--|
| 185 | | <p>Особи, хворі на інфекційні хвороби, що можуть передаватися через кров, або інфіковані збудниками таких хвороб, можуть залучатися до виконання донорської функції лише у разі подальшого використання отриманих від них крові та (або) її компонентів виключно для проведення наукових досліджень, виготовлення діагностикумів та інших продуктів, що не призначаються для введення реципієнтам.</p> <p>-187- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Особи, хворі на інфекційні хвороби, що можуть передаватися через кров, або інфіковані збудниками таких хвороб, можуть залучатися до виконання донорської функції лише у разі подальшого використання отриманих від них крові та (або) її компонентів виключно для проведення наукових досліджень, виготовлення діагностикумів та інших продуктів, що не призначаються для введення реципієнтам.</p> <p>-188- Н.д. Ляшенко А. О. (р.к. №349)</p> <p>Частину першу статті 14 законопроекту доповнити новим абзацом такого змісту:</p> <p>«Особа, яка виявила бажання здати кров та / або компоненти крові, може звернутися до будь-якого суб'єкта, що здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, незалежно від місця своєї реєстрації.».</p> | Відхилено | |
| 186 | 2. Особа, яка виявила бажання здати кров та / або компоненти крові, під час медичного обстеження та співбесіди, що проводиться перед донацією крові та / або компонентів крові, зобов'язана повідомити відповідну посадову особу суб'єкта, що здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, всю відому їй інформацію | | | 2. Особа, 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, зобов'язана повідомити відповідній посадовій особі суб'єкта системи крові всю відому їй інформацію про перенесені та наявні в неї захворювання, а також про вживання нею наркотичних |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|---|
| 187 | про перенесені та наявні в неї захворювання, а також повідомити про вживання нею наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії, і за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежено. Зазначена інформація засвідчується особистими підписами особи, яка виявила бажання здати кров або компоненти крові, та посадової особи закладу охорони здоров'я, де проводиться медичне обстеження перед донацією, і становить лікарську таємницю. | -189- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) Частину другу статті 14 пропонується доповнити абзацом наступного змісту: "За надання особою, яка виявила бажання здати кров та/або компоненти крові недостовірної або неповної інформації, яка була їй відома, що призвело до негативних наслідків для здоров'я реципієнтів, така особа несе відповідальність, встановлену законом". Обґрунтування: Особи, які виявили бажання здати кров або її компоненти, однак не надали достовірну інформацію про можливі протипоказання, якщо це призвело до негативних наслідків для здоров'я реципієнтів повинні нести юридичну відповідальність, встановлену Законом. | Відхилено | 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. Зазначена інформація засвідчується особистими підписами особи, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, та посадової особи закладу охорони здоров'я, в якому проводиться медичне обстеження перед донацією, і становить лікарську таємницю. |
| 188 | 3. Перелік захворювань та форм ризикованої поведінки, зазначених у частині другій цієї статті, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та повинен переглядатися не рідше, ніж раз на два роки із метою забезпечення відповідності міжнародним стандартам та рекомендаціям у сфері донорства крові та компонентів крові. | | | 3. Перелік захворювань та форм ризикованої поведінки, зазначених у частині другій цієї статті, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та переглядається не менше одного разу на два роки з метою забезпечення відповідності міжнародним стандартам та рекомендаціям у сфері донорства крові та компонентів крові. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|--|---|
| 189 | 4. Величина разової максимально допустимої дози крові та компонентів крові, що можуть бути заготовлені від одного донора, та регулярність донацій визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | | | 4. Величина разової максимально допустимої дози крові та компонентів крові, збір якої може бути здійснено від одного донора, та регулярність донацій визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. |
| 190 | 5. Суб'єкти, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, уповноважені приймати остаточне рішення про допуск до донації або про відсторонення донора від виконання ним донорської функції на підставі результатів обов'язкового медичного обстеження, проведеного в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати процедур медичного обстеження та тестування донорів щодо допуску до здійснення донації документально фіксуються, а будь-яка невідповідність критеріям допуску до донорства повідомляються донору з наданням повної інформації та обґрунтування з дотриманням вимог щодо конфіденційності. | -190- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) | Відхилено | 5. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, уповноважені приймати остаточне рішення про допуск до донації або про відсторонення донора від виконання ним донорської функції на підставі результатів обов'язкового медичного обстеження, проведеного в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати процедур медичного обстеження та тестування донорів щодо допуску до здійснення донації документально фіксуються, а будь-яка невідповідність критеріям допуску до донорства повідомляється донору з наданням повної інформації та обґрунтування з дотриманням вимог щодо конфіденційності. |
| 191 | Стаття 15. Безпека та якість донорської крові та компонентів крові | -191- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Забезпечення безпеки і якості крові, компонентів крові, надання послуг з трансфузії компонентів крові -192- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 15. Забезпечення безпеки і якості крові, компонентів крові, надання послуг з трансфузії компонентів крові | Враховано частково Враховано частково | Стаття 15 Забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові |
| 192 | 1. Із метою запобігання поширенню інфекційних захворювань через використання крові та компонентів крові в лікувальних цілях, виникненню пов'язаних із цим інших | | | 1. З метою запобігання поширенню інфекційних захворювань внаслідок використання крові та компонентів крові в лікувальних цілях, виникненню пов'язаних із |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|--|
| | негативних наслідків для здоров'я реципієнтів, суб'єкти, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, несуть відповідальність за якість та безпеку заготовленої крові і компонентів крові та зобов'язані забезпечувати відповідність усіх процесів вимогам щодо безпеки та якості крові та компонентів крові під час заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримуватись умов і порядку знищення крові та компонентів крові, забезпечувати дотримання вимог щодо простежуваності, гémonагляду, створювати та підтримувати систему якості в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | | | цим інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів суб'єкти системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, несуть відповідальність за якість та безпеку заготовленої крові і компонентів крові та зобов'язані забезпечувати відповідність усіх процесів вимогам щодо безпеки та якості крові та компонентів крові під час забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримуватися умов і порядку знищення крові та компонентів крові, забезпечувати дотримання вимог щодо простежуваності, гémonагляду, створювати та підтримувати систему якості в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. |
| 193 | 2. Із метою створення системи якості, управління нею та підтримання такої системи в належному стані, кожен суб'єкт системи крові повинен призначити відповідальну особу з питань безпеки та якості, яка задовольняє кваліфікаційні вимоги, встановлені цим Законом, та має відповідний досвід. | -193- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Із метою створення системи якості, управління нею та підтримання такої системи в належному стані, кожен суб'єкт системи крові повинен призначити відповідальну особу з питань безпеки та якості, яка задовольняє кваліфікаційні вимоги, встановлені цим Законом, має відповідний досвід та виконує свої обов'язки щодо належного забезпечення функціонування системи якості об'єктивно і неупереджено відносно керівництва відповідного суб'єкта системи крові. | Враховано | 2. З метою створення системи якості, управління нею та підтримання такої системи в належному стані кожен суб'єкт системи крові повинен призначити відповідальну особу, яка задовольняє кваліфікаційні вимоги, встановлені цим Законом, має відповідний досвід та виконує обов'язки щодо належного забезпечення функціонування системи якості об'єктивно і неупереджено, незалежно від керівництва відповідного суб'єкта системи крові. |
| 194 | 3. Відповідальна особа повинна задовольняти такі мінімальні вимоги щодо кваліфікації: | | | 3. Відповідальна особа повинна задовольняти такі мінімальні вимоги щодо кваліфікації: |
| 195 | 1) наявність диплому, сертифікату або іншого документу, що засвідчує кваліфікаційну підготовку у сфері медицини або біологічних наук, виданого особі після | -194- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) | Враховано | 1) наявність диплома, сертифіката або іншого документа, що засвідчує кваліфікаційну підготовку у сфері медицини, фармації або біологічних наук, виданого особі |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|---|
| | завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до закону; | Викласти в такій редакції: "1) наявність диплому, сертифікату або іншого документу, що засвідчує кваліфікаційну підготовку у сфері медицини, фармації або біологічних наук, виданого особі після завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до закону;" -195- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) | Враховано | після завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до закону; |
| | | наявність диплому, сертифікату або іншого документу, що засвідчує кваліфікаційну підготовку у сфері медицини, або біологічних наук, або фармації, виданого особі після завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до закону; -196- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) | Враховано | |
| | | 1) наявність диплому, сертифікату або іншого документу, що засвідчує кваліфікаційну підготовку у сфері медицини або біологічних наук, або фармації, виданого особі після завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до закону; -197- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) | Враховано | |
| 196 | 2) щонайменше два роки досвіду роботи після завершення навчання у відповідній сфері в одному або декількох суб'єктах, що здійснюють діяльність із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та компонентів крові. | 1) наявність диплому, сертифікату або іншого документу, що засвідчує кваліфікаційну підготовку у сфері медицини, або біологічних наук, або фармації, виданого особі після завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до закону; | | 2) щонайменше два роки досвіду роботи після завершення навчання у відповідній сфері в одному або декількох суб'єктах системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, транспортування, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|--|--|
| 197 | 4. До функцій відповідальної особи належить: | | | 4. До функцій відповідальної особи належить: |
| 198 | 1) забезпечення того, що заготівля та тестування кожної донації крові та компонентів крові, незалежно від їх кінцевого призначення, та переробка, зберігання, транспортування, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюються відповідно до вимог, встановлених законом; | | | 1) забезпечення того, що заготівля та тестування кожної донації крові та/або компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також переробка, зберігання, транспортування, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, здійснюються відповідно до вимог, встановлених законом; |
| 199 | 2) надання компетентному органу інформації, необхідної для цілей ліцензування суб'єкта системи крові відповідно до закону; | <p>-198- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>надання уповноваженому органу інформації, необхідної для цілей ліцензування суб'єкта системи крові відповідно до закону;</p> <p>-199- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "компетентному органу" замінити словами "центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові"</p> <p>-200- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137)</p> <p>2) надання уповноваженому органу інформації, необхідної для цілей ліцензування суб'єкта системи крові відповідно до закону;</p> | <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> | 2) подання до уповноваженого органу інформації, необхідної для цілей ліцензування суб'єкта системи крові відповідно до закону; |
| 200 | 3) забезпечення виконання вимог щодо персоналу, системи контролю якості, документування діяльності, простежуваності та повідомлення про несприятливі випадки і реакції відповідним суб'єктом системи крові. | | | 3) забезпечення виконання відповідним суб'єктом системи крові вимог до персоналу, системи контролю якості, документування діяльності, простежуваності та повідомлення про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції. |
| 201 | Виконання цих функцій може бути делеговано іншій особі, яка має належну освіту, підготовку та досвід для їх виконання. | | | Виконання цих функцій може бути делеговано іншій особі, яка має належну освіту, підготовку та досвід для їх виконання. |
| 202 | Інформація про призначення відповідальної особи та про делегування її функцій іншій особі повідомляється | <p>-201- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Інформація про призначення відповідальної особи та про делегування її</p> | Враховано | Інформація про призначення відповідальної особи та про делегування функцій відповідальної особи іншій особі |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| | компетентному органу. У разі постійної або тимчасової заміни відповідальної особи або особи, якій делеговано її функції, компетентний орган повинен бути негайно повідомлений про таку заміну та дату початку виконання відповідних функцій особою, призначеною на заміну. | функцій іншій особі повідомляється уповноваженому органу. У разі постійної або тимчасової заміни відповідальної особи або особи, якій делеговано її функції, уповноважений орган повинен бути негайно повідомлений про таку заміну та дату початку виконання відповідних функцій особою, призначеною на заміну. -202- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "компетентний орган" у всіх відмінках замінити словами "центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові" у відповідних відмінках -203- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) | Відхилено | повідомляється уповноваженому органу. У разі постійної або тимчасової заміни відповідальної особи або особи, якій делеговано функції відповідальної особи, уповноважений орган негайно повідомляється про таку заміну та дату початку виконання відповідних функцій особою, призначеною на заміну. |
| 203 | 5. Усі працівники суб'єктів системи крові повинні мати належну кваліфікацію та підготовку, а також проходити початкове та подальше навчання відповідно до своїх конкретних функцій. Документація щодо навчання повинна зберігатися. Навчальні програми, що включають належну практику, розробляються Національним трансфузіологічним центром та переглядаються не рідше ніж раз на п'ять років. Кожен суб'єкт системи крові повинен мати організаційну схему (органіграму), а всі | Інформація про призначення відповідальної особи та про делегування її функцій іншій особі повідомляється уповноваженому органу. У разі постійної або тимчасової заміни відповідальної особи або особи, якій делеговано її функції, уповноважений орган повинен бути негайно повідомлений про таку заміну та дату початку виконання відповідних функцій особою, призначеною на заміну. | Враховано | 5. Усі працівники суб'єктів системи крові повинні мати належну кваліфікацію та підготовку, а також проходити початкове та подальше навчання відповідно до виконуваних функцій. Документи щодо навчання працівника суб'єкта системи крові повинні зберігатися таким суб'єктом системи крові протягом усього строку працевлаштування такого працівника. Навчальні програми, що включають належну практику, розробляються Національним трансфузіологічним центром та |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|---|
| | працівники такого суб'єкта системи крові повинні мати актуальні посадові інструкції, які чітко визначають їхні завдання та обов'язки. | | | переглядаються не менше одного разу на п'ять років. Кожен суб'єкт системи крові повинен мати організаційну схему (органіграму), а всі працівники такого суб'єкта системи крові повинні мати актуальні посадові інструкції, що чітко визначають їхні завдання та обов'язки. |
| 204 | 6. Усі процедури, приміщення та обладнання, що так чи інакше впливають на безпеку та якість крові та компонентів крові, а також безпеку донорів та реципієнтів, підлягають валідації перед введенням в експлуатацію, а також регулярній повторній валідації. Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі крові та компонентів крові і їх переробки, повинні мати маркування знаком СЕ або відповідати еквівалентним стандартам, визначеним законом. | | | 6. Усі процедури, приміщення та обладнання, що безпосередньо чи опосередковано впливають на безпеку та якість крові та компонентів крові, а також на безпеку донорів та реципієнтів, підлягають валідації перед введенням в експлуатацію, а також регулярній повторній валідації. Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі крові та компонентів крові і їх переробки, повинні мати маркування знаком СЕ або відповідати еквівалентним стандартам, визначеним законодавством. |
| 205 | 7. Суб'єкти, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, зобов'язані тестувати без виключення кожен донор крові відповідно до правил, які гарантують вжиття усіх необхідних заходів для охорони здоров'я реципієнтів. Тестування повинно проводитись відповідно до найновіших науково-технічних процедур, які відображають кращу сучасну практику, що визначаються, регулярно переглядаються та оновлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у процесі консультацій фахівців. | | | 7. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, зобов'язані тестувати кожен донор крові та/або компонентів крові, без винятків, відповідно до правил, що гарантують вжиття всіх необхідних заходів для захисту здоров'я реципієнтів. Тестування має проводитись відповідно до найновіших науково-технічних процедур, що відображають кращу сучасну практику, які визначаються, регулярно переглядаються та оновлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у процесі консультацій фахівців. |
| 206 | 8. Суб'єкти, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, зобов'язані пройти перевірку відповідності умов їх діяльності | -204- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Суб'єкти господарської діяльності, які надають послуги з трансфузії компонентів крові несуть відповідальність за якість і | Відхилено | 8. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, зобов'язані пройти перевірку відповідності умов їхньої діяльності |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|--|
| | вимогам належної виробничої практики уповноваженим Кабінетом Міністрів України органом в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | безпеку компонентів крові, отриманих з установ національної системи крові, а також за належну організацію, якість та безпеку її надання і зобов'язані забезпечувати відповідність вимог, в тому числі технічних, щодо транспортування, управління запасами та зберігання, внутрішньої реалізації компонентів крові, організації та забезпечення клінічного трансфузійного процесу, зокрема належного клінічного застосування компонентів крові, виконання імуногематологічних досліджень перед трансфузіями, дотримуватись умов і порядку знищення компонентів крові, забезпечувати простежуваність, організовувати гемонагляд, впроваджувати та підтримувати систему якості, шляхом створення лікарняного трансфузіологічного комітету | | вимогам належної виробничої практики, що проводиться уповноваженим Кабінетом Міністрів України органом у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. |
| 207 | | -205- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) надання послуг з трансфузії компонентів крові суб'єктом господарської діяльності дозволяється за умов наявності у його складі лікарняного банку крові та лабораторії трансфузійної імунології у його складі, чи у складі клінічної лабораторії, а також створення лікарняного трансфузіологічного комітету. | Відхилено | |
| 208 | | -206- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Суб'єкти, що надають послуги з трансфузії компонентів крові зобов'язані суворо дотримуватись принципів проведення трансфузії компонентів крові, що належить до складних медичних втручань. | Відхилено | |
| 209 | | -207- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Обов'язковою умовою трансфузії компонентів крові реципієнту є наявність письмової згоди реципієнта на трансфузію компонентів крові. 1) При цьому реципієнт повинен бути письмово попереджений про можливе | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------|---|
| | | <p>погіршення його здоров'я в результаті майбутнього складного медичного втручання.</p> <p>2) Якщо реципієнтом є неповнолітня особа, яка не набула в установленому порядку дієздатність в повному обсязі, то трансфузія компонентів крові здійснюється з письмової згоди одного з батьків, усиновителів, опікунів, піклувальників.</p> <p>3) Якщо реципієнтом є особа, визнана в установленому порядку недієздатною, то трансфузію компонентів крові здійснюється з письмової згоди її опікуна.</p> <p>4) Трансфузія компонентів крові реципієнту, не здатної за станом здоров'я до прийняття усвідомленого рішення, здійснюється з письмової згоди чоловіка (дружини), а при його (її) відсутності – одного з близьких родичів (батьків, усиновителів, повнолітніх дітей, в тому числі усиновлених, рідних братів (сестер), онуків, діда (бабусі).</p> <p>5) У разі, якщо трансфузія компонентів крові необхідно виконати терміново (невідкладно), а особи, зазначені у пунктах 2), 3), 4) цієї статті, відсутні або встановити їх місцезнаходження неможливо, рішення приймається лікарським консилиумом, а при неможливості його проведення - лікуючим лікарем з оформленням запису в медичних документах.</p> <p>6) Відкликання згоди на трансфузію компонентів крові та інформація про неможливість задоволення відкликання із зазначенням причин оформляються записом в медичних документах і підписуються реципієнтом або особами, зазначеними в частинах десятій і одинадцятій цієї статті, а також лікарем (консилиумом лікарів).</p> <p>7) За бажанням будь-якої дієздатної особи в порядку, що встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за її рахунок може</p> | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| | | здійснюватися аутологічна донція, з метою аутологічної трансфузії, та як виняток, у необхідних випадках крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, з метою використання їх у необхідних випадках для подання медичної допомоги такій особі, членам її сім'ї або іншим особам. | | |
| 210 | 9. Показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також порядок їх дотримання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | | | 9. Показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також порядок їх дотримання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. |
| 211 | | <p>-208- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Статтю 15 Розділу IV доповнити частинами шостою, сьомою, восьмою, дев'ятою та викласти в такій редакції:</p> <p>6. Суб'єкти господарської діяльності, які надають послуги з трансфузії компонентів крові несуть відповідальність за якість і безпеку компонентів крові, отриманих з установ національної системи крові, а також за належну організацію, якість та безпеку її надання і зобов'язані забезпечувати відповідність вимог, в тому числі технічних, щодо транспортування, управління запасами та зберігання, внутрішньої реалізації компонентів крові, організації та забезпечення клінічного трансфузійного процесу, зокрема належного клінічного застосування компонентів крові, виконання імуногематологічних досліджень перед трансфузіями, дотримуватись умов і порядку знищення компонентів крові, забезпечувати простежуваність, організовувати гемонагляд, впроваджувати та підтримувати систему якості, шляхом створення лікарняного трансфузіологічного комітету.</p> <p>7. Надання послуг з трансфузії компонентів крові суб'єктом господарської</p> | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|
| | | <p>діяльності дозволяється за умови наявності у його складі лікарняного банку крові та лабораторії трансфузійної імунології у його складі, чи у складі клінічної лабораторії, а також створення лікарняного трансфузіологічного комітету.</p> <p>8. Суб'єкти, що надають послуги з трансфузії компонентів крові зобов'язані суворо дотримуватись принципів проведення трансфузії компонентів крові, що належить до складних медичних втручань.</p> <p>9. Обов'язковою умовою трансфузії компонентів крові реципієнту є наявність письмової згоди реципієнта на трансфузію компонентів крові.</p> <p>1) При цьому реципієнт повинен бути письмово попереджений про можливе погіршення його здоров'я в результаті майбутнього складного медичного втручання.</p> <p>2) Якщо реципієнтом є неповнолітня особа, яка не набула в установленому порядку дієздатність в повному обсязі, то трансфузія компонентів крові здійснюється з письмової згоди одного з батьків, усиновителів, опікунів, піклувальників.</p> <p>3) Якщо реципієнтом є особа, визнана в установленому порядку недієздатною, то трансфузію компонентів крові здійснюється з письмової згоди її опікуна.</p> <p>4) Трансфузія компонентів крові реципієнту, не здатної за станом здоров'я до прийняття усвідомленого рішення, здійснюється з письмової згоди чоловіка (дружини), а при його (її) відсутності – одного з близьких родичів (батьків, усиновителів, повнолітніх дітей, в тому числі усиновлених, рідних братів (сестер), онуків, діда (бабусі).</p> <p>5) У разі, якщо трансфузія компонентів крові необхідно виконати терміново (невідкладно), а особи, зазначені у пунктах 2), 3), 4) цієї статті, відсутні або встановити їх місцезнаходження неможливо, рішення</p> | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|--|
| | | <p>приймається лікарським консилиумом, а при неможливості його проведення - лікуючим лікарем з оформленням запису в медичних документах.</p> <p>6) Відкликання згоди на трансфузію компонентів крові та інформація про неможливість задоволення відкликання із зазначенням причин оформляються записом в медичних документах і підписуються реципієнтом або особами, зазначеними в частинах десятій і одинадцятій цієї статті, а також лікарем (консилиумом лікарів).</p> <p>7) За бажанням будь-якої дієздатної особи в порядку, що встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за її рахунок може здійснюватися аутологічна донатія, з метою аутологічної трансфузії, та як виняток, у необхідних випадках крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, з метою використання їх у необхідних випадках для подання медичної допомоги такій особі, членам її сім'ї або іншим особам.</p> | | |
| 212 | Стаття 16. Забезпечення простежуваності, гемонагляд | | | Стаття 16. Забезпечення простежуваності, гемонагляд |
| 213 | 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний запровадити та підтримувати низку процедур організованого нагляду для збору та оцінювання інформації про несприятливі та непередбачувані випадки або | | | 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, запроваджує та підтримує процедури нагляду для збирання та оцінювання інформації про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції, що виникли у процесі |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|--|
| | реакції, які є результатом заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу або реалізації крові або компонентів крові, для запобігання виникненню подібних або еквівалентних випадків та / або реакцій у подальшому. | | | забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу або реалізації крові та/ або компонентів крові, з метою запобігання виникненню таких випадків та/або реакцій у майбутньому. |
| 214 | 2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний вжити усіх необхідних заходів для забезпечення функціонування системи простежуваності крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та / або розподілених на території України, від донора до реципієнта і навпаки. | | | 2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний вживати всіх необхідних заходів для забезпечення функціонування системи простежуваності крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та/або розподілених на території України, від донора до реципієнта і навпаки. |
| 215 | 3. Суб'єкти, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, зобов'язані впровадити систему для забезпечення простежуваності за допомогою чітких процедур ідентифікації донора, реципієнта та лабораторії, шляхом ведення обліку та за допомогою відповідної системи ідентифікації та маркування. З цією метою повинна використовуватись система для забезпечення унікальної та безпомилкової ідентифікації донорської крові та компонентів крові, що відповідає стандартам, встановленим в Європейському Союзі. Інформація, необхідна для забезпечення повної простежуваності відповідно до цієї статті, зберігається щонайменше протягом 30 (тридцяти) років. | | | 3. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та/або компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зобов'язані впровадити систему для простежуваності крові та компонентів крові за допомогою чітких процедур ідентифікації донора, реципієнта та лабораторії, шляхом ведення обліку та за допомогою відповідної системи ідентифікації та маркування. З цією метою має використовуватися система для забезпечення унікальної та безпомилкової ідентифікації донорської крові та компонентів крові, що відповідає стандартам, встановленим Європейським Союзом. Інформація, необхідна для забезпечення повної простежуваності крові та компонентів крові відповідно до цієї статті, зберігається щонайменше 30 років. |
| 216 | 4. Суб'єкти, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єкти, що | -209- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Суб'єкти, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та | Враховано | 4. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єкти, що |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--|--|-------------------------|---|
| | <p>надають послуги з трансфузії компонентів крові, зобов'язані повідомляти компетентний орган про будь-які серйозні несприятливі випадки, пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та компонентів крові, що можуть впливати на якість та безпеку таких донорської крові та компонентів крові, а також про будь-які серйозні несприятливі реакції, що спостерігаються протягом трансфузії або після неї, які можуть бути пов'язані з якістю і безпекою крові та компонентів крові. Усі серйозні несприятливі випадки та реакції підлягають розслідуванню в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я законом.</p> | <p>компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, зобов'язані повідомляти уповноважений орган про будь-які серйозні несприятливі випадки, пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та компонентів крові, що можуть впливати на якість та безпеку таких донорської крові та компонентів крові, а також про будь-які серйозні несприятливі реакції, що спостерігаються протягом трансфузії або після неї, які можуть бути пов'язані з якістю і безпекою крові та компонентів крові. Усі серйозні несприятливі випадки та реакції підлягають розслідуванню в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я законом.</p> <p>-210- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "компетентний орган" замінити словами "центральный орган исполнительной власти, что реализует государственную политику в сфере донорства крови та компонентів крові та функціонування системи крові"</p> <p>-211- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137)</p> | Відхилено | <p>надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зобов'язані повідомляти уповноважений орган про будь-які серйозні несприятливі випадки, пов'язані із забором, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом крові та компонентів крові, що можуть впливати на якість та безпеку донорської крові та компонентів крові, а також про будь-які серйозні несприятливі реакції, що спостерігаються під час трансфузії або після неї, та можуть бути пов'язані з якістю і безпекою крові та компонентів крові. Усі серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції підлягають розслідуванню в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> |
| | <p>4. Суб'єкти, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, зобов'язані повідомляти уповноважений орган про будь-які серйозні несприятливі випадки, пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та компонентів крові, що можуть впливати на якість та безпеку таких</p> | | Враховано | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|--|---|
| | | <p>донорської крові та компонентів крові, а також про будь-які серйозні несприятливі реакції, що спостерігаються протягом трансфузії або після неї, які можуть бути пов'язані з якістю і безпекою крові та компонентів крові. Усі серйозні несприятливі випадки та реакції підлягають розслідуванню в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я законом.</p> | | |
| 217 | <p>5. Компетентний орган зобов'язаний брати участь в обміні інформацією в спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки та реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, яка діє в Європейському Союзі.</p> | <p>-212- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Уповноважений орган зобов'язаний брати участь в обміні інформацією в спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки та реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, яка діє в Європейському Союзі.</p> <p>-213- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Слова "Компетентний орган" замінити словами "Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові"</p> <p>-214- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137)</p> | <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> | <p>5. Уповноважений орган зобов'язаний брати участь в обміні інформацією у спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, що діє в Європейському Союзі.</p> |
| 218 | <p>Стаття 17. Національний реєстр донорів</p> | <p>5. Уповноважений орган зобов'язаний брати участь в обміні інформацією в спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки та реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, яка діє в Європейському Союзі.</p> <p>-215- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> | <p>Враховано редакцію</p> | <p>Стаття 17.</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|--|
| | крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами | Стаття 17. Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію -216- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, є складовою електронної системи охорони здоров'я, яка функціонує відповідно до Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення". Кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для можливості його подальшої ідентифікації в системі крові. | Враховано редакцію | Національний реєстр донорів крові |
| 219 | 1. Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, є складовою електронної системи охорони здоров'я, яка функціонує відповідно до Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення". Кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для можливості його подальшої ідентифікації в системі крові. | -217- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, функціонує в межах електронної системи охорони здоров'я. Кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для забезпечення анонімності донорства, конфіденційності інформації, наданої донором, а також можливості його подальшої ідентифікації в системі крові та забезпечення простежуваності. -218- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, є складовою електронної системи охорони здоров'я, яка функціонує відповідно до Закону України "Про державні фінансові | Враховано редакцію | 1. Національний реєстр донорів крові функціонує в межах електронної системи охорони здоров'я. Кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру донорів крові, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для забезпечення анонімності донорства, конфіденційності інформації, наданої донором, а також можливості його подальшої ідентифікації в системі крові та забезпечення простежуваності. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| | | <p>гарантії медичного обслуговування населення". Кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для можливості його подальшої ідентифікації в системі крові.</p> | | |
| 220 | | <p>-219- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>В частині 1 додати новий абзац такого змісту: "Ведення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові здійснюється з використанням програмного забезпечення, розробленого відповідно до державних стандартів, що забезпечують його сумісність і взаємодію з електронною системою охорони здоров'я."</p> | Відхилено | |
| 221 | | <p>-220- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>В частині 1 додати новий абзац такого змісту: "Національний реєстр донорів крові та компонентів крові є державною власністю. Майнові права інтелектуальної власності на комп'ютерну програму, що забезпечує діяльність Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також копії даних Національного реєстру донорів крові та компонентів крові належать державі."</p> | Відхилено | |
| 222 | | <p>-221- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>В частині 1 додати новий абзац такого змісту: "Вилучення будь-яких документів або частин Національного реєстру донорів крові та компонентів крові допускається лише у передбачених законом випадках."</p> <p>Обґрунтування: запропонованими пропозиціями пропонується чітко визначити юридичні титули держави щодо нового реєстру та вимоги до його якості.</p> | Відхилено | |
| 223 | 2. Порядок функціонування Національного | -222- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) | Враховано редакцію | 2. Порядок функціонування Національного |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|---|
| | реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, затверджується Кабінетом Міністрів України з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних. | <p>порядок функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, затверджується Кабінетом Міністрів України з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.</p> <p>-223- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>2. Порядок функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, затверджується Кабінетом Міністрів України з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.</p> | Враховано редакцію | реєстру донорів крові затверджується Кабінетом Міністрів України з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних. |
| 224 | 3. Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, забезпечує можливість чіткої та однозначної ідентифікації осіб, які відсторонені від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, медичними працівниками суб'єктів системи крові, куди особа звернулася з метою здійснення донації крові та / або компонентів крові. | <p>-224- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, забезпечує можливість чіткої та однозначної ідентифікації осіб, які відсторонені від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, медичними працівниками суб'єктів системи крові, куди особа звернулася з метою здійснення донації крові та / або компонентів крові.</p> <p>-225- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>3. Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, забезпечує можливість чіткої та однозначної ідентифікації осіб, які відсторонені від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, медичними працівниками суб'єктів системи крові, куди особа звернулася з метою здійснення донації крові та / або компонентів крові.</p> | Враховано редакцію | 3. Національний реєстр донорів крові забезпечує можливість чіткої та однозначної ідентифікації осіб, відсторонених від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, медичними працівниками суб'єктів системи крові, до яких особа звернулася з метою здійснення донації крові та/або компонентів крові. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|---|---|
| 225 | 4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує належний захист інформації, що міститься в Національному реєстрі донорів крові та компонентів крові, зокрема, захист від будь-якого несанкціонованого доступу в порядку, встановленому законом. | <p>-226- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує належний захист інформації, що міститься в Національному реєстрі донорів крові та компонентів крові, та осіб яким заборонено виконувати донорську функцію зокрема, захист від будь-якого несанкціонованого доступу в порядку, встановленому законом.</p> <p>-227- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, забезпечує належний захист інформації, що міститься в Національному реєстрі донорів крові та компонентів крові, зокрема, захист від будь-якого несанкціонованого доступу в порядку, встановленому законом.</p> <p>-228- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує належний захист інформації, що міститься в Національному реєстрі донорів крові та компонентів крові, та осіб яким заборонено виконувати донорську функцію зокрема, захист від будь-якого несанкціонованого доступу в порядку, встановленому законом.</p> | <p>Враховано редакцію</p> <p>Враховано редакцію</p> <p>Враховано редакцію</p> | 4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує належний захист інформації, що міститься в Національному реєстрі донорів крові, зокрема захист від будь-якого несанкціонованого доступу, у порядку, встановленому законом. |
| 226 | 5. Електронна система охорони здоров'я може надавати суб'єктам системи крові можливість забезпечувати виконання вимог щодо звітування, простежуваності та гемонагляду, зокрема: | | | 5. Електронна система охорони здоров'я може надавати суб'єктам системи крові можливість забезпечувати виконання вимог щодо звітування, простежуваності та гемонагляду, зокрема: |
| 227 | 1) встановлення особи донора крові та / або компонентів крові і особи реципієнта компонентів крові; | | | 1) встановлення особи донора крові та/або компонентів крові і особи реципієнта компонентів крові; |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|-----------------------------------|-------------------------|--|
| 228 | 2) ідентифікацію кожної окремої донорської крові та / або компонентів крові; | | | 2) ідентифікацію кожної окремої донорської крові та/або компонентів крові; |
| 229 | 3) облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на всіх етапах їх заготівлі, зберігання, використання, реалізації, утилізації; | | | 3) облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на всіх етапах їх заготівлі, зберігання, використання, реалізації, утилізації; |
| 230 | 4) спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення); | | | 4) спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення); |
| 231 | 5) виявлення серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків. | | | 5) виявлення серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків. |
| 232 | Порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я функцій, передбачених у цій статті, затверджується Кабінетом Міністрів України. | | | Порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я функцій, передбачених цією статтею, затверджується Кабінетом Міністрів України. |
| 233 | Розділ V | | | Розділ V |
| 234 | ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ДОНОРА КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, ГАРАНТІЇ ТА ПІЛЬГИ, ЯКІ НАДАЮТЬСЯ ДОНОРУ | | | ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ДОНОРА КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, ГАРАНТІЇ ТА ПІЛЬГИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ДОНОРУ |
| 235 | Стаття 18. Права донора крові та компонентів крові | | | Стаття 18. Права донора крові та компонентів крові |
| 236 | 1. Особа, яка виявила бажання здати кров та / або компоненти крові, має право на: | | | 1. Особа, яка виявила бажання здійснити донорство крові та/або компонентів крові, має право на: |
| 237 | 1) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, пов'язану зі здійсненням донорської функції; | | | 1) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, пов'язану із здійсненням донорської функції; |
| 238 | 2) можливість об'єднання в громадські організації з метою популяризації добровільного безоплатного донорства; | | | 2) участь у діяльності громадських організацій з метою популяризації добровільного безоплатного донорства; |
| 239 | 3) правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних зі станом здоров'я; | | | 3) правовий захист від будь-яких форм дискримінації за станом здоров'я; |
| 240 | 4) відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди у зв'язку з донорством крові та / або компонентів крові. | | | 4) відшкодування шкоди, заподіяної його здоров'ю у зв'язку з виконанням донорської функції. |
| 241 | Стаття 19. Захист державою прав донора крові та її компонентів | | | Стаття 19. Державні гарантії прав донора крові та компонентів крові |
| 242 | 1. Держава гарантує захист прав донора та охорону його здоров'я, а також компенсує | | | 1. Держава гарантує захист прав донора крові та/або компонентів крові та захист його |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|--|
| 243 | <p>донорам крові та / або компонентів крові витрати, пов'язані з донорством, та заохочує добровільне безоплатне донорство.</p> <p>2. Посадові особи закладів охорони здоров'я зобов'язані інформувати донора про його права і обов'язки та порядок здійснення донорської функції.</p> | | | <p>здоров'я, а також компенсує йому витрати, пов'язані з донорством, і заохочує добровільне безоплатне донорство.</p> <p>2. Посадові особи закладів охорони здоров'я зобов'язані інформувати донора про його права і обов'язки та порядок здійснення донорської функції.</p> |
| 244 | <p>3. Донору в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відшкодовується шкода, заподіяна йому ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та на інші заходи, спрямовані на його соціально-трудову та професійну реабілітацію.</p> | | | <p>3. Донору в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відшкодовується шкода, заподіяна його здоров'ю у зв'язку з виконанням донорської функції, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та на інші заходи, спрямовані на його соціально-трудову та професійну реабілітацію.</p> |
| 245 | <p>4. Інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.</p> | | | <p>4. Інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.</p> |
| 246 | <p>5. У разі смерті донора, що настала внаслідок виконання донорської функції, членам сім'ї померлого, які перебували на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника. Призначення такої пенсії здійснюється у порядку та на умовах, встановлених законом для призначення пенсії сім'ї годувальника, який помер внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.</p> | | | <p>5. У разі смерті донора, що настала внаслідок виконання донорської функції, членам сім'ї померлого, які перебували на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника. Призначення такої пенсії здійснюється в порядку та на умовах, встановлених законом для призначення пенсії сім'ї годувальника, який помер внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.</p> |
| 247 | | <p>-229- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>за бажанням будь-якої дієздатної особи в порядку, що встановлюється Кабінетом Міністрів України, за її рахунок може здійснюватися заготівля та зберігання її власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, з метою використання їх у</p> | Враховано частково | <p>6. За бажанням будь-якої дієздатної особи в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за її рахунок може здійснюватися аутологічна донорія для подальшої аутологічної трансфузії.</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|---|
| | | <p>необхідних випадках для подання медичної допомоги такій особі, членам її сім'ї або іншим особам.</p> <p>-230- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Статтю 19 доповнити частиною шість та викласти в наступній редакції:</p> <p>за бажанням будь-якої дієздатної особи в порядку, що встановлюється Кабінетом Міністрів України, за її рахунок може здійснюватися заготівля та зберігання її власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, з метою використання їх у необхідних випадках для надання медичної допомоги такій особі, членам її сім'ї або іншим особам.</p> | Враховано частково | |
| 248 | Стаття 20. Форми компенсації витрат, пов'язаних зі здійсненням донорства крові та компонентів крові, та заходи заохочення добровільного безоплатного донорства | | | <p>Стаття 20</p> <p>. Форми компенсації витрат, пов'язаних із здійсненням донорства крові та компонентів крові, та заходи заохочення добровільного безоплатного донорства</p> |
| 249 | 1. Держава сприяє становленню, розвитку та популяризації добровільного безоплатного донорства, заохочує здійснення добровільних безоплатних донацій та забезпечує донорам компенсацію витрат, пов'язаних із донацією. | | | <p>1. Держава сприяє становленню, розвитку та популяризації добровільного безоплатного донорства, заохочує здійснення добровільних безоплатних донацій та забезпечує донорам компенсацію витрат, пов'язаних із донацією крові та або компонентів крові.</p> |
| 250 | 2. У день донації крові та / або компонентів крові особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та / або компонентів крові, звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форми власності, зі збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації, або уповноваженого органу. Студенти, які здобувають освіту у вищих навчальних закладах, та учні професійних навчально-виховних закладів у зазначені дні | <p>-231- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>у день донації крові та / або компонентів крові безоплатний донор забезпечується безкоштовним харчуванням за рахунок коштів суб'єкта, який здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, за місцем забору крові та / або компонентів крові. Норми харчування безоплатних донорів та вартість однієї порції харчування затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує</p> | Відхилено | <p>2. У день донації особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форми власності із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого ним органу. Здобувачі вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти у зазначені дні звільняються від занять, а військовослужбовці</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|---|--|-------------------------|---|
| | звільняються від занять, а військовослужбовці строкової служби та курсанти військових навчальних закладів – від несення нарядів, вахт та інших форм служби. | формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У разі неможливості забезпечення таким харчуванням відповідний суб'єкт державної або комунальної форми власності, який здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл і реалізацію донорської крові та компонентів крові повинен відшкодувати донору готівкову вартість відповідних наборів харчування. | | строкової служби та курсанти закладів військової освіти – від несення нарядів, вахт та інших форм служби. |
| | | -232- Н.д. Коваль О. В. (р.к. №57) У частині другій статті 20 законопроекту слова "Студенти, які здобувають освіту у вищих навчальних закладах, та учні професійних навчально-виховних закладів" замінити словами "Здобувачі вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти" | Враховано | |
| | | -233- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286) Слова "У день донації крові та / або компонентів крові" замінити словами "У дні медичного обстеження та донації крові та / або компонентів крові" <u>Обґрунтування:</u> приведення у відповідність до статті 124 Кодексу законів про працю, відповідно до якої у дні медичного обстеження працівникам надається звільнення від роботи. | Відхилено | |
| | | -234- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286) Слова "Студенти, які здобувають освіту у вищих навчальних закладах, та учні професійних навчально-виховних закладів у зазначені дні звільняються від занять" замінити словами "Особи, які навчаються у закладах вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти, у зазначені дні звільняються від навчальних занять та проходження практики". | Враховано редакцію | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|-------------------------|---|
| 251 | | <p><u>Обґрунтування:</u> приведення у відповідність до статті 61 Закону України "Про вищу освіту" та статті 53 Закону України "Про фахову передвищу освіту" (особами, які навчаються є не лише здобувачі-студенти, а й інші категорії: інтерни, слухачі тощо)</p> <p>-235- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286)</p> <p>Частину першу статті 20 доповнити новим абзацом такого змісту:</p> <p>"Такій особі безпосередньо після кожного дня здійснення донатації крові та / або компонентів крові надається день відпочинку зі збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації, або уповноваженого органу. На бажання такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки".</p> <p><u>Обґрунтування:</u> приведення у відповідність до статті 124 Кодексу законів про працю України, відповідно до якої надається день відпочинку після дня донатації, який за бажанням такої особи може приєднуватися до щорічної відпустки</p> | Враховано редакцію | Такий особі безпосередньо після кожного дня здійснення донатації крові та/або компонентів крові надається день відпочинку із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. За бажанням такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки. |
| 252 | У разі, коли, за погодженням із керівництвом підприємства, установи, організації, командуванням військової частини, в день донатації крові та / або компонентів крові безоплатний донор був залучений до роботи або несення служби, йому, за бажанням, надається інший день відпочинку зі збереженням середнього заробітку. У разі донатації крові та / або компонентів крові у період щорічної відпустки, ця відпустка відповідно продовжується на один день. | | | У разі якщо за погодженням із керівництвом підприємства, установи, організації, командуванням військової частини в день безоплатної донатації крові та/або компонентів крові донор був залучений до роботи або несення служби, йому за бажанням надається інший день відпочинку із збереженням середнього заробітку. У разі донатації крові та/або компонентів крові у період щорічної відпустки така відпустка продовжується на один день. |
| 253 | Підставою для звільнення від роботи, навчання або служби відповідно до цієї статті є довідка, видана донору за місцем медичного обстеження чи донатації крові та / або компонентів крові, за формою та в порядку, | | | Підставою для звільнення від роботи, навчання або служби відповідно до цієї статті є довідка, видана донору за місцем медичного обстеження чи донатації крові та/або компонентів крові за формою та в порядку, |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|---|
| 254 | <p>затвердженими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. У день донації крові та / або компонентів крові безоплатний донор забезпечується безкоштовним харчуванням за рахунок коштів суб'єкта, який здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, за місцем забору крові та / або компонентів крові. Норми харчування безоплатних донорів та вартість однієї порції харчування затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> | <p>-236- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>3. У день донації крові та / або компонентів крові безоплатний донор забезпечується безкоштовним харчуванням за рахунок коштів суб'єкта, який здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, за місцем забору крові та / або компонентів крові. Норми харчування безоплатних донорів та вартість однієї порції харчування затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>У разі неможливості забезпечення таким харчуванням відповідний суб'єкт державної або комунальної форми власності, який здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл і реалізацію донорської крові та компонентів крові повинен відшкодувати донору готівкову вартість відповідних наборів харчування.</p> | Відхилено | <p>затвердженими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. У день безоплатної донації крові та/або компонентів крові донор забезпечується безоплатним харчуванням за рахунок коштів суб'єкта, який здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, за місцем забору крові та/або компонентів крові. Норми такого харчування та вартість однієї порції харчування затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> |
| 255 | | <p>-237- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286)</p> <p>Частину третю статті 19 доповнити новим абзацом такого змісту:</p> <p>"У разі неможливості забезпечення таким харчуванням відповідний суб'єкт повинен відшкодувати донору вартість порції харчування у грошовій формі у день донації крові та / або компонентів крові, а у разі донації крові та / або компонентів крові у вихідний (святковий) день - не пізніше наступного робочого дня"</p> | Відхилено | |
| 256 | <p>4. Донорам, які протягом року безоплатно здали кров у сумарній кількості, що дорівнює</p> | | | <p>4. Донорам, які протягом року безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості,</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------------------|---|
| | двом разовим максимально допустимим дозам, або плазму у сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовлених аферезом, або тромбоцити в двох разових донаціях аферезу, допомога з тимчасової непрацездатності у зв'язку з захворюванням виплачується у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати донора незалежно від стажу роботи. Така пільга надається протягом року після здачі крові та / або компонентів крові у зазначеній кількості. | | | що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у двох разових донаціях методом аферезу, допомога з тимчасової непрацездатності у зв'язку з захворюванням виплачується у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати донора незалежно від стажу роботи. Така пільга надається протягом року після здійснення донації крові та/або компонентів крові у зазначених кількостях. |
| 257 | 5. Учня професійних навчально-виховних закладів, студентам вищих навчальних закладів, які протягом року безоплатно здали кров у сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазму у сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовлених аферезом, або тромбоцити в двох разових донаціях аферезу, надається право на одержання грошової допомоги у розмірі 25 відсотків від встановленої у навчальному закладі стипендії, а військовослужбовцям строкової служби та курсантам військових навчальних закладів – право на одержання грошової надбавки у розмірі 25 відсотків від призначеного їм грошового забезпечення протягом шести місяців після здачі крові та / або компонентів крові у зазначеній кількості. Виплата такої грошової допомоги здійснюється за місцем навчання або проходження служби донора за рахунок коштів відповідних місцевих програм розвитку донорства крові та компонентів крові. | -238- Н.д. Коваль О. В. (р.к. №57) У частині п'ятій статті 20 законопроекту слова "Учня професійних навчально-виховних закладів, студентам вищих навчальних закладів" замінити словами "Здобувачам вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти" -239- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286) Слова "Учня професійних навчально-виховних закладів, студентам вищих навчальних закладів" замінити словами "Особам, які навчаються у закладах вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти". <u>Обґрунтування:</u> приведення у відповідність до статті 61 Закону України "Про вищу освіту" та статті 53 Закону України "Про фахову передвищу освіту" (особами, які навчаються є не лише здобувачі-студенти, а й інші категорії: інтерни, слухачі тощо) | Враховано Враховано редакцію | 5. Здобувачам вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти, які протягом року безоплатно здійснили донацію крові у сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у двох разових донаціях методом аферезу, надається право на одержання грошової допомоги у розмірі 25 відсотків встановленої у закладі освіти стипендії, а військовослужбовцям строкової служби та курсантам військових закладів освіти – право на одержання грошової надбавки у розмірі 25 відсотків призначеного їм грошового забезпечення протягом шести місяців після здійснення донації крові та/або компонентів крові у зазначених кількостях. Виплата такої грошової допомоги здійснюється за місцем навчання або проходження служби донора за рахунок коштів відповідних місцевих програм з розвитку донорства крові та компонентів крові. Стаття 21. |
| 258 | Стаття 21. Посвідчення донора, статус Почесного донора України та нагородження донорів державними нагородами | | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|--|
| 259 | 1. Форма посвідчення донора та порядок його вручення затверджуються Кабінетом Міністрів України. | | | Посвідчення донора, статус Почесного донора України та нагородження донорів державними нагородами |
| 260 | 2. Донори, які безоплатно здали кров у сумарній кількості, що дорівнює 40 максимально допустимим дозам, або плазму крові у сумарній кількості, що дорівнює 60 максимально допустимим дозам, заготовлених аферезом, або в 40 максимально допустимих дозах клітин крові, заготовлених аферезом (еритроцити, тромбоцити, лейкоцити), незалежно від часу їх здачі, набувають статусу Почесного донора України. Таким особам видається посвідчення і вручається нагрудний знак “Почесний донор України” в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Зразки нагрудного знаку “Почесний донор України” і посвідчення до нього затверджуються Кабінетом Міністрів України. | | | 1. Форма посвідчення донора та порядок його вручення затверджуються Кабінетом Міністрів України. 2. Донори, які безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорівнює 40 максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює 60 максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або 40 максимально допустимим дозам клітин крові, заготовлених методом аферезу (еритроцити, тромбоцити, лейкоцити), незалежно від часу здійснення таких донацій набувають статусу Почесного донора України. Таким особам видається посвідчення і вручається нагрудний знак “Почесний донор України” в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Зразки нагрудного знаку “Почесний донор України” і посвідчення до нього затверджуються Кабінетом Міністрів України. |
| 261 | 3. Донори, які безоплатно здали кров у сумарній кількості, що дорівнює 100 і більше разовим дозам, або плазму крові у сумарній кількості, що дорівнює 120 і більше разовим дозам, заготовлених аферезом, або тромбоцити в 100 і більше разових донаціях аферезу, можуть бути нагороджені державними нагородами України. | | | 3. Донори, які безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорівнює 100 і більше разовим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює 120 і більше разовим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у 100 і більше разових донаціях методом аферезу, можуть бути нагороджені державними нагородами України. |
| 262 | 4. У випадках здачі одним і тим же донором як крові, так і компонентів крові (змішане донорство), одна донація крові прирівнюється до двох донацій плазми та однієї донації компонентів крові, заготовлених методом аферезу. | | | 4. У разі здійснення одним донором донації крові і компонентів крові (змішане донорство) одна донація крові прирівнюється до двох донацій плазми крові та однієї донації компонентів крові, заготовлених методом аферезу. |
| 263 | 5. Почесні донори України мають право на отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 | -240- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. | Відхилено | 5. Почесні донори України мають право на отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|---|---|-------------------------|---|
| | відсотків від затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць. | <p>В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Доповнити словами: "та отримання щорічної разової грошової допомоги до моменту виходу на пенсію у розмірі одного прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України".</p> <p><u>Обґрунтування:</u> існуюча державна політика щодо мотивації Почесних донорів, які вийшли на пенсію, призводить до дискримінації громадян за віком. Пропонуємо скасувати дискримінацію та відновити соціальну справедливість в частині отриманні пільги в грошовому виразі для осіб, які мають статус Почесного донора України та не вийшли на пенсію</p> <p>-241- Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324)</p> <p>Частину п'яту статті 21 законопроекту викласти у такій редакції:</p> <p>«5. Почесні донори України мають право на:</p> <p>безплатне позачергове зубопротезування (за винятком зубопротезування з використанням дорогоцінних металів) у закладах охорони здоров'я, заснованих на загальнодержавній та комунальній власності;</p> <p>пільгове придбання ліків (із знижкою 50 відсотків їх вартості) за рецептами, виданими закладами охорони здоров'я, заснованими на загальнодержавній та комунальній власності;</p> <p>безплатне забезпечення донорською кров'ю та її препаратами, необхідними для їх особистого лікування, за рецептами, виданими закладами охорони здоров'я, заснованими на загальнодержавній та комунальній власності;</p> <p>першочергове придбання за місцем роботи або навчання путівок для санаторно-курортного лікування та першочергове лікування у закладах охорони здоров'я,</p> | | відсотків затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|--|
| | | <p>заснованих на загальнодержавній та комунальній власності;</p> <p>позачергове забезпечення у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, протезами та іншими протезно-ортопедичними виробами;</p> <p>використання чергової щорічної оплачуваної відпустки у зручний для них час;</p> <p>отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 відсотків від затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць;</p> <p>отримання пільгових позик для будівництва індивідуального житла відповідно до законодавства.</p> <p>Крім пільг, передбачених цією статтею, міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади, Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласними, Київською та Севастопольською міськими державними адміністраціями, місцевими радами, власниками підприємств, установ, організацій або уповноваженими ними органами для таких донорів можуть бути встановлені й інші додаткові пільги.».Обґрунтування: Дана поправка пропонує відновити дію пільг, передбачених чинним Законом України «Про донорство крові та її компонентів» для Почесних донорів України.Прийняття законопроекту в пропонованій до першого читання редакції призведе до порушення Конституції України, яка передбачає заборону на звуження соціального захисту, та обмеження прав і свобод.</p> | | |
| 265 | Р о з д і л VI | | | Р о з д і л VI |
| 266 | Порядок здійснення операцій із заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу ТА реалізації донорської крові та компонентів крові | <p>-242- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Назву розділу VI викласти в такій редакції:</p> | Відхилено | Порядок здійснення заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| | | "Порядок здійснення процедури із заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові" -243- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) | Враховано | |
| | | Порядок здійснення заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу ТА реалізації донорської крові та компонентів крові | | |
| 267 | Стаття 22. Операції із заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові | -244- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Назву статті 22 викласти в такій редакції: "Стаття 22. Процедури із заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові" -245- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) | Відхилено | Стаття 22. Заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові |
| | | Стаття 22. Заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл та реалізації донорської крові та компонентів крові | Враховано | |
| | | -246- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372) Назву статті 22 викласти у такій новій редакції: "Стаття 22. Заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові" -247- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) | Враховано | |
| 268 | 1. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти системи крові державної та комунальної форми власності. | Додати в ч.1 новий абзац такого змісту: "Виключно суб'єкти системи крові державної та комунальної форми власності здійснюють в Україні заготівлю донорської крові та компонентів крові." | Відхилено | 1. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти системи крові державної та комунальної форми власності. |
| 269 | 2. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та | -248- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. | Відхилено | 2. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--|---|-------------------------|---|
| | компонентів крові можуть також здійснювати суб'єкти господарювання приватної форми власності за умови, якщо такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові, зазначених у частині першій цієї статті, на праві користування, концесії, іншому речовому праві чи на інших законних підставах, в тому числі, відповідно до укладених договорів, зокрема, в рамках здійснення державно-приватного партнерства. | <p>В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Викласти в такій редакції:</p> <p>"2. З метою забезпечення доступу населення до безпечних і якісних донорської крові, її компонентів та препаратів у достатній кількості суб'єкти системи крові державної та комунальної форми власності мають право провадити спільну діяльність з юридичними особами приватного права на основі укладених договорів про спільну діяльність, на основі об'єднання вкладів учасників (просте товариство) або без об'єднання вкладів учасників, відповідно до вимог глави 77 Цивільного кодексу України. При провадженні спільної діяльності на основі об'єднання вкладів учасників (просте товариство), частка статутного капіталу суб'єкта системи крові державної або комунальної форми власності, повинна становити більше п'ятдесяти відсотків".</p> <p>-249- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>2. З метою забезпечення доступу населення до безпечних і якісних донорської крові, її компонентів та препаратів у достатній кількості, суб'єкти господарювання, зазначені в частині першій цієї статті мають право провадити спільну діяльність з суб'єктами господарювання приватної форми власності на основі укладених договорів про спільну діяльність, на основі об'єднання вкладів учасників (просте товариство) або без об'єднання вкладів учасників, відповідно до вимог Глави 77 Цивільного кодексу України.</p> <p>При провадженні спільної діяльності на основі об'єднання вкладів учасників (просте товариство), частка статутного капіталу суб'єктів господарювання зазначених в частині першій цієї статті повинна становити не менше 51 відсотка.</p> | Відхилено | компонентів крові також можуть здійснювати суб'єкти господарювання приватної форми власності, за умови що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові, визначених частиною першою цієї статті, на праві користування, концесії, іншому речовому праві чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|
| | | <p>-250- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Ч 2 викласти в такій редакції: "Реалізація донорської крові та компонентів крові суб'єктам господарювання приватної форми власності, здійснюється відповідно до законодавства про публічні закупівлі для цілей трансфузії крові, виготовлення препаратів крові та проведення наукових досліджень, виключно на основі державних цільових програм, які затверджуються Кабінетом Міністрів України. Наступний продаж крові та компонентів крові суб'єктами господарювання приватної форми власності та їх експорт забороняється. "</p> <p>Обґрунтування: Враховуючи безоплатний, волонтерський характер моделі донорства крові, що пропонується Законопроектом та її стратегічну цінність, пропонується закріпити виключно за державними та комунальними закладами право здійснювати її заготівлю, а також її компонентів.</p> | Відхилено | |
| | | <p>-251- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372)</p> <p>Частину другу статті 22 викласти у такій редакції:</p> <p>"2. 3 метою забезпечення доступу населення до безпечних і якісних донорської крові, її компонентів та препаратів у достатній кількості, суб'єкти господарювання, зазначені в частині першій цієї статті, мають право провадити спільну діяльність з суб'єктами господарювання приватної форми власності на основі укладених договорів про спільну діяльність, на основі об'єднання вкладів учасників (просте товариство) або без об'єднання вкладів учасників, відповідно до вимог глави 77 Цивільного кодексу України. При провадженні спільної діяльності на основі об'єднання вкладів учасників (просте товариство) частка статутного капіталу суб'єктів господарювання, зазначених в</p> | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|---|--|
| 270 | 3. Донорська кров та компоненти крові, які призначені для трансфузії та заготовлені суб'єктами, визначеними в частині другій цієї статті, підлягають обов'язковій реалізації на адресу суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, у порядку та в обсязі, визначеному Кабінетом Міністрів України. | <p>частині першій цієї статті, повинна становити не менше 51 відсотка."</p> <p>-252- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91)</p> <p>Викласти в такій редакції:</p> <p>"3. Заготівлю донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії, сировини для виробництва лікарських засобів, діагностикумів здійснюють суб'єкти, зазначені в частині першій цієї статті."</p> <p>-253- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>3. Донорську кров та компоненти крові, які призначені для трансфузії та заготівлю сировини для виробництва лікарських засобів, виробництва медичних виробів для діагностики in vitro здійснюють суб'єкти зазначені в частині першій цієї статті.</p> <p>-254- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Вилучити</p> <p>Обґрунтування: пропонується вилучити приватні організації із системи заготівлі крові з огляду на її специфіку та стратегічне значення для держави.</p> <p>-255- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372)</p> <p>Частину третю статті 22 викласти в такій редакції:</p> <p>"3. Заготівлю донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії, та заготівлю сировини для виробництва лікарських засобів, виробництва медичних виробів для діагностики in vitro здійснюють суб'єкти, зазначені в частині першій цієї статті."</p> | <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> | 3. Донорська кров та компоненти крові, призначені для трансфузії, що заготовлені суб'єктами, визначеними частиною другою цієї статті, підлягають обов'язковій реалізації суб'єктам, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, у порядку та в обсязі, визначених Кабінетом Міністрів України. |
| 271 | 4. Заготівлю плазми для фракціонування, за умови її переробки та використання для | <p>-256- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О.</p> | Відхилено | 4. Заготівлю плазми для фракціонування, за умови її переробки та використання для |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|---|--|
| | виробництва препаратів крові, переробку і зберігання донорської крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові, можуть також здійснювати суб'єкти господарювання будь-якої форми власності. | В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Виключити. -257- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Виклучити -258- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Вилучити Обґрунтування: пропонується вилучити приватні організації із системи заготівлі плазми з огляду на волонтерський характер донорства та стратегічне значення крові і її компонентів. -259- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372) | Відхилено Відхилено | виробництва препаратів крові, переробку і зберігання донорської крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові, також можуть здійснювати суб'єкти господарювання будь-якої форми власності. |
| 272 | 5. У випадку, якщо суб'єкти, зазначені в частинах першій та другій цієї статті, з об'єктивних причин не здатні виконати план забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та її компонентами в повному обсязі, суб'єкти, зазначені в частині четвертій цієї статті, які здійснюють взяття плазми для фракціонування, повинні також здійснювати взяття та зберігання донорської крові та її компонентів виключно з метою їх реалізації відповідним закладам охорони здоров'я, де виникла нестача донорської крові та її компонентів, в обсязі, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Вартість донорської крові та її компонентів, які відповідно реалізуються закладам охорони здоров'я такими суб'єктами, та порядок її відшкодування закладам охорони здоров'я встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування | -260- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Виключити. -261- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 5. Вартість донорської крові та її компонентів, які реалізуються закладам охорони здоров'я, що заготовляється суб'єктами зазначеними в частині першій цієї статті, та порядок її відшкодування закладам охорони здоров'я встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -262- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) Вилучити Обґрунтування: норма містить оціночні судження. Відсутні критерії "об'єктивности" причин невиконання зазначених у ній планів. Відповідно положення може бути | Відхилено Відхилено Відхилено | 5. У разі, якщо суб'єкти, визначені частинами першою та другою цієї статті, з об'єктивних причин не спроможні виконати план забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові в повному обсязі, суб'єкти, визначені частиною четвертою цієї статті, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, повинні також здійснювати заготівлю та зберігання донорської крові та компонентів крові виключно з метою їх реалізації відповідним закладам охорони здоров'я, в яких виникла нестача донорської крові та компонентів крові, в обсязі, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Вартість донорської крові та компонентів крові, що реалізуються закладам охорони здоров'я такими суб'єктами, та порядок її відшкодування закладам охорони здоров'я встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|--|-------------------------|---|
| | та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | використане для зловживань, в тому числі корупційного характеру. -263- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372) Частину п'яту статті 22 викласти в такій редакції: "5. Вартість донорської крові та її компонентів, які реалізуються закладам охорони здоров'я, що заготовлюється суб'єктами, зазначеними у частині першій цієї статті, та порядок відшкодування цієї вартості закладам охорони здоров'я встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я." | Відхилено | та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. |
| 273 | 6. Суб'єкти господарювання, зазначені в частині четвертій цієї статті, а також суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування в суб'єктів системи крові, зазначених у частині першій цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови від продажу плазми суб'єктами, зазначеними в частині першій цієї статті, або відмови від придбання плазми суб'єктами, зазначеними в частині четвертій цієї статті, а також суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, останні зобов'язані за зверненням суб'єктів, зазначених в частині першій цієї статті, укласти із ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих суб'єктів препаратів крові в порядку, на умовах та за | -264- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Викласти в такій редакції: "6. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування в суб'єктів системи крові, зазначених у частині першій цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови від продажу плазми суб'єктами, зазначеними в частині першій цієї статті, або відмови від придбання плазми суб'єктами, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, останні зобов'язані за зверненням суб'єктів, зазначених в частині першій цієї статті, укласти із ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих суб'єктів | Відхилено | 6. Суб'єкти господарювання, визначені частиною четвертою цієї статті, а також суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові, визначених частиною першою цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови від продажу плазми для фракціонування суб'єктів, визначених частиною першою цієї статті, або відмови від придбання плазми для фракціонування суб'єктів, визначених частиною четвертою цієї статті, а також суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, останні зобов'язані за зверненням суб'єктів, визначених частиною першою цієї статті, укласти з ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих суб'єктів препаратів крові в порядку, на умовах та за |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|---|---|-------------------------|---|
| | ціною, що встановлюються Кабінетом Міністрів України. | <p>препаратів крові в порядку, на умовах та за ціною, що встановлюються Кабінетом Міністрів України".</p> <p>-265- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>6. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування в суб'єктів системи крові, зазначених у частині першій цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови від продажу плазми суб'єктами, зазначеними в частині першій цієї статті, або відмови від придбання плазми суб'єктами, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, останні зобов'язані за зверненням суб'єктів, зазначених в частині першій цієї статті, укласти із ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих суб'єктів препаратів крові в порядку, на умовах та за ціною, що встановлюються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-266- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>У зв'язку із змінами, запропонованими до інших частин статті, частину 6 викласти в такій редакції: "Суб'єкти господарювання, зазначені в частині другій цієї статті, здійснюють придбання плазми для фракціонування в суб'єктів системи крові, зазначених у частині першій цієї статті, згідно умов зазначених у частині другій цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним</p> | Відхилено | ціною, що встановлюються Кабінетом Міністрів України. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|
| | | <p>органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови від продажу плазми суб'єктами, зазначеними в частині першій цієї статті, або відмови від придбання плазми суб'єктами, зазначеними в частині другій цієї статті, а також суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, останні зобов'язані за зверненням суб'єктів, зазначених в частині першій цієї статті, укласти із ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих суб'єктів препаратів крові в порядку, на умовах та за ціною, що встановлюються Кабінетом Міністрів України."</p> | Відхилено | |
| | | <p>-267- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372)</p> <p>Частину шосту статті 22 викласти в такій редакції:</p> <p>"6. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування в суб'єктів системи крові, зазначених у частині першій цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови від продажу плазми суб'єктами, зазначеними в частині першій цієї статті, або відмови від придбання плазми суб'єктами, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, останні зобов'язані за зверненням суб'єктів, зазначених в частині першій цієї статті,</p> | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|---|---|
| | | укласти із ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих суб'єктів препаратів крові в порядку, на умовах та за цінами, що встановлюються Кабінетом Міністрів України." | | |
| 274 | 7. Заготівля плазми для фракціонування може здійснюватися з виплатою донору грошової компенсації, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | -268- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Виключити. -269- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Виключити -270- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372) У статті 22 частину сьому виключити | Відхилено Відхилено Відхилено | 7. Забір плазми для фракціонування може здійснюватися з виплатою донору грошової компенсації, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. |
| 275 | 8. Діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також діяльність із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється суб'єктами господарювання лише за наявності відповідної ліцензії, виданої компетентним органом. | -271- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "суб'єктами господарювання" замінити словами "юридичними особами". <u>Обґрунтування:</u> відповідно до статті 55 Господарського кодексу України до суб'єктів господарювання відносяться також й фізичні особи - підприємці. Вважаємо недоцільно надавати право ФОПам здійснювати заготівлю та тестування донорської крові та компонентів крові. -272- Н.д. Папієв М. М. (р.к. №137) | Відхилено Враховано | 8. Діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також діяльність із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, провадяться суб'єктами господарювання виключно за наявності відповідної ліцензії, виданої уповноваженим органом. |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------|---|
| | | відповідної ліцензії, виданої уповноваженим органом. -273- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) | Відхилено | |
| | | 8. Діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також діяльність із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється суб'єктами господарювання лише за наявності відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади. | | |
| | | -274- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) | Відхилено | |
| | | Частину 8 викласти в такій редакції: "Діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також діяльність із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється суб'єктами господарювання, які згідно цього Закону в праві здійснювати таку діяльність, лише за наявності відповідної ліцензії, виданої компетентним органом." | | |
| | | -275- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372) | Відхилено | |
| | | Частину восьму статті 22 викласти в такій редакції: "8. Діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також діяльність із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється суб'єктами господарювання виключно за наявності відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| 276 | | формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я." -276- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Слова "компетентним органом" замінити словами "центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові" -277- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381) В ч. 9 після слів "Кабінетом Міністрів України" додати слова "з урахуванням вимог цієї статті Закону" | Відхилено | |
| 277 | 9. Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, встановлюється Кабінетом Міністрів України. | | Враховано редакцію | 9. 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, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог цього Закону. |
| 278 | Стаття 23. Вивезення за межі України та ввезення в Україну донорської крові, компонентів та препаратів крові | | | Стаття 23. Вивезення за межі України та ввезення на територію України донорської крові, компонентів та препаратів крові |
| 279 | 1. Враховуючи пріоритетність задоволення потреб системи охорони здоров'я України, вивезення за межі України донорської крові та компонентів крові може бути здійснено за умови повного забезпечення ними потреб охорони здоров'я населення України за рішенням Кабінету Міністрів України лише у разі надання гуманітарної допомоги у випадках надзвичайних ситуацій або для виготовлення з них препаратів крові на умовах контрактного виробництва з обов'язковим поверненням в Україну вироблених препаратів крові у разі відсутності в Україні функціонуючих виробничих потужностей, на яких суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові, можуть здійснювати діяльність із виробництва препаратів крові. Договір про таке контрактне виробництво укладається з дотриманням | | | 1. Враховуючи пріоритетність задоволення потреб системи охорони здоров'я України, вивезення за межі України донорської крові та компонентів крові може здійснюватися за умови повного забезпечення ними потреб системи охорони здоров'я України за рішенням Кабінету Міністрів України лише у разі надання гуманітарної допомоги у випадках виникнення надзвичайних ситуацій або для виробництва з них препаратів крові на умовах контрактного виробництва з обов'язковим поверненням в Україну вироблених препаратів крові у разі відсутності в Україні функціонуючих виробничих потужностей, на яких суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові, можуть провадити діяльність із виробництва препаратів крові. Договір про таке контрактне виробництво препаратів крові укладається з |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|-----------------------------------|-------------------------|---|
| 280 | <p>вимог Закону України “Про публічні закупівлі” за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Кабінет Міністрів України, за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, може тимчасово призупинити експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми, у разі незабезпечення потреб охорони здоров’я населення України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для задоволення таких потреб або у разі введення воєнного стану в Україні. Порядок тимчасового призупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> | | | <p>дотриманням вимог Закону України “Про публічні закупівлі” за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, може тимчасово зупинити експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові, у разі незабезпечення потреб системи охорони здоров’я України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для задоволення таких потреб або у разі введення воєнного стану в Україні. Порядок тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові, для фракціонування встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> |
| 281 | <p>3. Обсяги обов’язкового забезпечення потреб охорони здоров’я населення України донорською кров’ю, компонентами та препаратами крові, в тому числі, з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок ситуацій, зазначених у частині першій статті 24 цього Закону, щорічно визначаються і затверджуються Кабінетом Міністрів України на підставі даних, що подаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та іншими державними органами, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров’я.</p> | | | <p>3. Обсяги обов’язкового забезпечення потреб системи охорони здоров’я України донорською кров’ю, компонентами та препаратами крові, у тому числі з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок ситуацій, передбачених частиною першою статті 24 цього Закону, щороку визначаються і затверджуються Кабінетом Міністрів України на підставі даних, що подаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та іншими державними органами, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров’я.</p> |
| 282 | <p>4. Ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові для їх використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові, призначених</p> | | | <p>4. Ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові для їх використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові, призначених</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|---|
| 283 | для реалізації на території України, дозволяється лише за умови їх відповідності вимогам щодо безпеки та якості, встановлених цим Законом та іншими нормативно-правовими актами України. Стаття 24. Організація донорства крові та компонентів крові у надзвичайних ситуаціях | | | для реалізації на території України, дозволяється за умови їх відповідності вимогам щодо безпеки та якості, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами України. Стаття 24. Організація донорства крові та компонентів крові у разі виникнення надзвичайних ситуацій |
| 284 | 1. У разі стихійного лиха, аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її регіонах, організація донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку під керівництвом центрального органу виконавчої влади, що здійснює формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідного органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. | -278- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. У разі стихійного лиха, аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її регіонах, організація донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому законом порядку під керівництвом центрального органу виконавчої влади, що здійснює формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідного органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. | Враховано | 1. У разі настання стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її регіонах організація донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку під керівництвом центрального органу виконавчої влади, що здійснює формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідного органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. |
| 285 | 2. Фінансування всіх заходів щодо організації донорства крові та компонентів крові у випадках, зазначених у частині першій цієї статті, здійснюється за рахунок резервних фондів Кабінету Міністрів України, Ради міністрів Автономної Республіки Крим та місцевих органів виконавчої влади. | | | 2. Фінансування всіх заходів щодо організації донорства крові та компонентів крові у випадках, передбачених частиною першою цієї статті, здійснюється за рахунок резервних фондів Кабінету Міністрів України, Ради міністрів Автономної Республіки Крим та місцевих органів виконавчої влади. |
| 286 | Р о з ді л VII | | | Р о з ді л VII |
| 287 | ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ДОНОРСТВО КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ | | | ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ДОНОРСТВО КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ |
| 288 | Стаття 25. Відповідальність за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові та відповідальність донора крові та компонентів крові | | | Стаття 25. Відповідальність за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові. Відповідальність донора крові та компонентів крові |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|--|
| 289 | 1. Особи, винні у порушенні встановлених цим Законом вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, несуть дисциплінарну та адміністративну відповідальність у порядку, встановленому законом. | -279- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Особи, винні у порушенні встановлених цим Законом вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну та кримінальну відповідальність у порядку, встановленому законом. | Враховано | 1. Особи, винні у порушенні встановлених цим Законом вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну та кримінальну відповідальність у порядку, встановленому законом. |
| 290 | 2. Особи, винні в насильницькому примусі до донорства крові або компонентів крові, або вилученні крові або компонентів у людини з метою використання її як донора шляхом обману, несуть кримінальну відповідальність, встановлену законом. | | | 2. Особи, винні в насильницькому примусі до донорства крові або компонентів крові, у вилученні крові або компонентів у людини з метою використання її як донора шляхом обману, несуть кримінальну відповідальність, встановлену законом. |
| 291 | 3. Контроль за дотриманням законодавства про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові здійснюють центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції відповідно до закону. | | | 3. Контроль за дотриманням законодавства про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові здійснюють центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції відповідно до закону. |
| 292 | Р о з д і л V I I I | | | Р о з д і л V I I I |
| 293 | ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ | | | ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ |
| 294 | 1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності, крім статті 9, частин четвертої та п'ятої статті 15, частин четвертої та п'ятої статті 16, частини восьмої статті 22 (щодо повноважень та функцій компетентного органу), які вводяться в дію з дати прийняття рішення Кабінетом Міністрів України про початок діяльності компетентного органу. | -280- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності, крім статті 9, частин четвертої та п'ятої статті 15, частин четвертої та п'ятої статті 16, частини восьмої статті 22 (щодо повноважень та функцій уповноваженого органу), які вводяться в дію з дати прийняття рішення Кабінетом Міністрів України про початок діяльності уповноваженого органу. -281- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О. В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) | Враховано | 1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності, крім статті 9, частин четвертої та п'ятої статті 15, частин четвертої та п'ятої статті 16, частини восьмої статті 22 (щодо повноважень та функцій уповноваженого органу), які вводяться в дію з дня прийняття рішення Кабінетом Міністрів України про початок діяльності уповноваженого органу. |
| | | | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-------------------------|---|
| | | Слова "компетентного органу" замінити словами "центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові" -282- Н.д. Папісв М. М. (р.к. №137) | Відхилено | |
| 295 | 2. Частини четверта та п'ята статті 20 та частина п'ята статті 21 втрачають чинність через п'ять років із дати введення в дію цього Закону. | 1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності. -283- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Довгий О. С. (р.к. №308), Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Абзац другий частини другої, частини четверта та п'ята статті 20 та частина п'ята статті 21 втрачають чинність через п'ять років із дати введення в дію цього Закону. Особи, які набули право на отримання допомоги з тимчасової непрацездатності у зв'язку з захворюванням, грошової допомоги (надбавки), надбавки до пенсії, визначених відповідно частинами четвертою та п'ятою статті 20, частиною п'ятою статті 21 цього Закону, не втрачають право на їх отримання після втрати чинності частинами четвертою та п'ятою статті 20, частиною п'ятою статті 21 цього Закону. | Враховано | 2. Абзац другий частини другої, частини четверта та п'ята статті 20 та частина п'ята статті 21 цього Закону втрачають чинність через п'ять років із дати введення в дію цього Закону. Особи, які набули право на отримання допомоги з тимчасової непрацездатності у зв'язку з захворюванням, грошової допомоги (надбавки), надбавки до пенсії, визначених відповідно частинами четвертою та п'ятою статті 20, частиною п'ятою статті 21 цього Закону, не втрачають право на їх отримання після втрати чинності частинами четвертою та п'ятою статті 20, частиною п'ятою статті 21 цього Закону. |
| | | -284- Н.д. Папісв М. М. (р.к. №137) виключити | Відхилено | |
| | | -285- Н.д. Мінко С. А. (р.к. №286) Виключити | Відхилено | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|--|--|
| | | <p><u>Обґрунтування:</u> скасування пільг суперечить Конституції України, оскільки положення статті 22 Конституції України забороняють законодавцю погіршувати становище людини у суспільстві та закріплюють принцип недопущення звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод, то не можуть бути звужені не тільки конституційні, а й усі права та свободи, передбачені законами України</p> <p>-286- Н.д. Красов О. І. (р.к. №381)</p> <p>Слова "та частина п'ята статті " - вилучити</p> <p><u>Обґрунтування:</u> пропонується залишити пільги для осіб, які мають статус "Почесний донор України". Оскільки такі пільги не мають характеру прямої грошово-матеріальної винагороди. Для того, щоб отримати таке звання людина повинна дуже тривалий період бути донором крові. Зазначені пільги є по суті визнанням державою великого вкладу людини у вітчизняне донорство крові.</p> <p>-287- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Установити, що протягом трьох років із дати введення в дію цього Закону донор може отримувати за донацію крові та / або компонентів крові, які призначені для трансфузії, грошову компенсацію, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, окрім заготівлі плазми для фракціонування, оплата за донацію якої здійснюється відповідно до частини сьомої статті 22 цього Закону.</p> <p>3 (1) Установити, що не пізніше ніж протягом одного року з дати набрання чинності цим Законом, Національний реєстр</p> | <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакцію</p> | <p>3. Установити, що протягом трьох років з дня введення в дію цього Закону донор може отримувати за донацію крові та/або компонентів крові, призначених для трансфузії, грошову компенсацію, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, крім заготівлі плазми для фракціонування, оплата за донацію якої здійснюється відповідно до частини сьомої статті 22 цього Закону.</p> <p>4. Установити, що не пізніш як через один рік з дня набрання чинності цим Законом Національний реєстр донорів крові стає частиною електронної системи охорони здоров'я та починає діяти відповідно до статті 17 цього Закону.</p> |
| 296 | 3. Установити, що протягом трьох років із дати введення в дію цього Закону донор може отримувати за донацію крові та / або компонентів крові, які призначені для трансфузії, грошову компенсацію, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, окрім заготівлі плазми для фракціонування, оплата за донацію якої здійснюється відповідно до частини сьомої статті 22 цього Закону. | | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--|---|-------------------------|--|
| | | донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, стає частиною електронної системи охорони здоров'я та починає діяти відповідно до статті 17 цього Закону. | | |
| 297 | 4. Визнати таким, що втратив чинність із дня введення в дію цього Закону, Закон України "Про донорство крові та її компонентів" (Відомості Верховної Ради України, 1995 р., № 23, ст. 183 із наступними змінами). | | | 5. Визнати таким, що втратив чинність із дня введення в дію цього Закону, Закон України "Про донорство крові та її компонентів" (Відомості Верховної Ради України, 1995 р., № 23, ст. 183 із наступними змінами). |
| 298 | 5. Внести зміни до таких законодавчих актів України: | | | 6. Внести зміни до таких законодавчих актів України: |
| 299 | 1) У Законі України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86) | | | 2) Преамбулу Закону України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86) викласти в такій редакції: |
| 300 | вступну частину викласти в такій редакції: | | | |
| 301 | "Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів, отриманих з крові людини та плазми людини (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва із них лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб." | | | "Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб"; |
| 302 | 2) У Законі України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, № 29, ст.389) | | | 4) Статтю 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами) доповнити частиною десятою такого змісту |
| 303 | статтю 2 доповнити абзацом шостим такого змісту: | | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|--|-------------------------|--|
| 304 | “Контроль за додержанням законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”. | | | “Контроль за додержанням законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”; |
| 305 | 3) У Законі України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 23, ст.158) | | | 7) Пункт 1 статті 7 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158) доповнити підпунктом 34 такого змісту: |
| 306 | пункт 1 статті 7 доповнити підпунктом 34 такого змісту: | | | |
| 307 | “34) заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії”; | | | “34) заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії”. |
| 308 | | -288- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286) Пункт 5 розділу II законопроекту доповнити новим підпунктом такого змісту: "4) У пункті 5 частини першої статті 24 Закону України "Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування" (Відомості Верховної Ради України, 1999, № 46-47, ст.403) слова "передбачену статтею 10 Закону України "Про донорство крові та її компонентів"" замінити словами "передбачену статтею 20 Закону України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові";". | Враховано | 6) у пункті 5 частини першої статті 24 Закону України "Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 11, ст. 75 із наступними змінами) слова та цифри "передбачену статтею 10 Закону України "Про донорство крові та її компонентів" замінити словами та цифрами "передбачену статтею 20 Закону України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові"; |
| 309 | | -289- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286) Пункт 5 розділу II законопроекту доповнити новим підпунктом такого змісту: "5) В абзаці другому пункту 6 розділу XV Закону України "Про загальнообов'язкове державне пенсійне страхування" (Відомості Верховної Ради України, 2003, №№ 49-51, ст. 376) слова "передбачених Законом України | Враховано | 3) в абзаці другому пункту 6 розділу XV "Прикінцеві положення" Закону України "Про загальнообов'язкове державне пенсійне страхування" (Відомості Верховної Ради України, 2003 р., №№ 49-51, ст. 376) слова "передбачених Законом України "Про донорство крові та її компонентів" замінити словами "передбачених Законом України |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--------------------------------------|--|-----------------------------------|---|
| 310 | | <p>"Про донорство крові та її компонентів"" замінити словами "передбачених Законом України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові";".</p> <p>-290- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Довгий О. С. (р.к. №308), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмінних С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Пункт 5 розділу II законопроекту доповнити новим підпунктом такого змісту:</p> <p>6) Частину першу статті 4 Закону України «Про державно-приватне партнерство» (Відомості Верховної Ради України, 2010 р., № 40, ст. 524 із наступними змінами), доповнити новим абзацом такого змісту:</p> <p>«донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові ».</p> <p>-291- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286)</p> <p>Пункт 5 розділу II законопроекту доповнити новим підпунктом такого змісту:</p> <p>"6) Статтю 124 Кодексу законів про працю України (Відомості Верховної Ради УРСР, 1971 р., додаток до № 50, ст. 375) викласти у такій редакції:</p> <p>"Стаття 124. Гарантії для донорів</p> <p>У дні медичного обстеження та донорії крові та / або компонентів крові особа, яка виявила бажання здійснити донорію крові та / або компонентів крові, звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форм власності, зі збереженням за нею середнього заробітку за рахунок</p> | <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> | <p>"Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові";</p> <p>5) частину першу статті 4 Закону України «Про державно-приватне партнерство» (Відомості Верховної Ради України, 2010 р., № 40, ст. 524 із наступними змінами) доповнити абзацом 18 такого змісту:</p> <p>«донорство крові та/або компонентів крові, заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл і реалізація донорської крові та/або компонентів крові»;</p> <p>1) Статтю 124 Кодексу законів про працю України (Відомості Верховної Ради УРСР, 1971 р., додаток до № 50, ст. 375) викласти в такій редакції:</p> <p>"Стаття 124. Гарантії для донорів</p> <p>У дні медичного обстеження та донорії крові та/або компонентів крові особа, яка виявила бажання здійснити донорію крові та/або компонентів крові, звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форми власності, із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. Такій особі безпосередньо після кожного дня здійснення донорії крові та/або компонентів крові надається день відпочинку із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. За бажанням такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки";</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|---|---|-----------------------------------|--|
| | | <p>коштів власника відповідного підприємства, установи, організації, або уповноваженого органу.</p> <p>Такій особі безпосередньо після кожного дня здійснення донації крові та / або компонентів крові надається день відпочинку зі збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації, або уповноваженого органу. На бажання такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки".</p> <p>Обґрунтування: техніко-юридичні правки (застосовування єдиної термінології) без звуження змісту гарантій для донора</p> | | |
| 311 | 6. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців із дня набрання чинності цим Законом: | | | 7. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом: |
| 312 | 1) прийняти нормативно-правові акти, необхідні для реалізації положень цього Закону, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону; | | | прийняти нормативно-правові акти, необхідні для реалізації положень цього Закону, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону; |
| 313 | 2) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом; | | | привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом; |
| 314 | 3) забезпечити прийняття нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону; | | | |
| 315 | 4) забезпечити прийняття, перегляд і скасування міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону; | | | забезпечити прийняття, перегляд і скасування міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону; |
| 316 | 5) вжити заходів щодо визначення (утворення) компетентного органу та забезпечення здійснення ним діяльності. | <p>-292- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>вжити заходів щодо визначення (утворення) компетентного уповноваженого органу та забезпечення здійснення ним діяльності.</p> <p>-293- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Вінтоняк О.</p> | <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> | <p>вжити заходів щодо визначення (утворення) уповноваженого органу та забезпечення здійснення ним діяльності.</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--------------------------------------|--|-------------------------|--|
| | | В. (р.к. №113), Н.д. Колісник А. С. (р.к. №91) Виключити Обґрунтування: є зайвим, оскільки у підпункті 3 пункту 1 вже передбачено доручення щодо прийняття нормативно-правових актів | | |
| | | -294- Н.д. Папісв М. М. (р.к. №137) виключити | Відхилено | |
| 317 | | -295- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Кабінету Міністрів України включити інформацію про виконання цього Закону до Звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України за 2021 рік | Враховано | 8. Кабінету Міністрів України включити інформацію про виконання цього Закону до звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України за 2021 рік. |
| | | -296- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286) Доповнити новим підпунктом такого змісту: "Кабінету Міністрів України включити інформацію про виконання цього Закону до Звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України за 2021 рік" | Враховано | |
| 318 | | -297- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) Кабінету Міністрів України включити інформацію про виконання цього Закону до звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України за 2021 рік. | Враховано | |
| 319 | | -298- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У Розділі VIII Прикінцеві та перехідні положення пункт шостий після підпункту п'ятого доповнити новим підпунктом шостим наступного змісту: "4) включити інформацію про виконання цього закону до звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України за 2021 рік." | Враховано | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|-----|--------------------------------------|--|-------------------------|---|
| 320 | Голова Верховної Ради України | Обґрунтування: З метою ефективного парламентського контролю за прийнятими рішеннями пропонується передбачити обов'язок Кабінету Міністрів України подавати звіт про стан виконання цього Закону. | | Голова Верховної Ради України |



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000847C3D0060F27101

Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/03-2020/155131 від 11.09.2020

