До реєстр. № 3648

(повторне друге читання)

ЗАУВАЖЕННЯ

до проекту Закону України

«Про безпеку та якість донорської крові

та компонентів крові»

(реєстраційний № 3648)

У Головному юридичному управлінні проаналізовано зазначений законопроект та звертається увага на актуальність зауважень Головного науково-експертного управління від 16.06.2020 р., а також Головного юридичного управління від 16.09.2020 р. до його тексту, підготовленого відповідно до першого та другого читань. Зокрема.

1. Преамбулою законопроекту визначається сфера його дії, що за змістом має узгоджуватись зі статтею 3 проекту «Сфера дії Закону». Однак, відповідні положення статті 3 проекту щодо обігу крові (зокрема, частини перша - третя) звужують предмет, визначений преамбулою та не повною мірою, у тому числі термінологічно, відповідають її змісту, а положення частин четвертої – сьомої цієї статті не відповідають назві статті. Використані у преамбулі формулювання «…забезпечення безпеки та *здоров’я* донорів крові *та компонентів крові*, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів» потребують змістовного доопрацювання.

2. Статтею 1 законопроекту передбачається визначення основних його термінів. Однак більшість понять викладені декларативно або у редакції, що унеможливлює встановлення юридичного змісту норми через внутрішню неузгодженість тексту, відсутність положень про суб’єкта відносин чи відповідний об’єкт або документ, який затверджується, чи має юридичне значення (наприклад, пункти 5,8, 9-15, 19-23, 28, 31-38 частини першої цієї статті).

Пунктом 23 частини першої статті 1 законопроекту встановлюється, що «Національний трансфузіологічний центр – юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади … 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», що не узгоджується зі статтею 116 Конституції України, за якою «спрямовує і координує роботу міністерств, інших органів виконавчої влади» Кабінет Міністрів України».

Зазначаємо також, що дещо нелогічне визначення терміну «система крові» як «*форма організації взаємодії* органів державної влади, суб’єктів системи крові, суб’єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові» (пункт 33 частини першої статті 1 проекту) не кореспондується зі змістом інших положень проекту (статті 5 – 10) про функціонування цієї системи, насамперед із приписом статті 5 - «державне управління у сфері … функціонування системи крові» (тобто у сфері функціонування *«форми організації взаємодії»*) «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». Такий підхід унеможливлює встановлення способу діяльності (стаття 19 Конституції України) та меж повноважень Уряду України, інших державних органів, а також юридично коректне визначення меж відповідних повноважень органів місцевого самоврядування. На нашу думку, відповідна «система» може бути визначена концептуально як множина взаємопов'язаних її елементів, однак не може бути названа «системою крові» з огляду на унормоване поняття «крові» (підпункт 16 частини першої статті 1 проекту).

3. У пункті 5 частини першої статті 7 проекту передбачаються повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я щодо «визначення порядку відшкодування донору шкоди, заподіяної йому ушкодженням здоров’я *у зв’язку з виконанням донорської функції*», крім того «донору … 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» (частина третя статті 19 проекту). При цьому невідомо які саме ушкодження є такими, що отримані у зв’язку з виконанням донорських функцій та хто і яку відповідальність буде нести за їх спричинення. Відтак, вважаємо, що законопроектом не передбачені достатні державні гарантії безпеки донорства. Це не відповідає конституційним приписам про визнання державою здоров’я людини найвищою соціальною цінністю (стаття 3 Основного Закону України). Зазначаємо також, що відповідно до статті 2 чинного Закону України «Про донорство крові та її компонентів» «взяття крові та (або) її компонентів у донора дозволяється лише за умови, що здоров’ю донора не буде заподіяно [шкоди](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80?find=1&text=%D1%88%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B8" \l "w1_2)».

4. Частиною першою статті 8 законопроекту передбачається, що «Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації … 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»,* що не відповідає статті 142 Конституції України, за якою витрати органів місцевого самоврядування, що виникли внаслідок рішень органів державної влади, [компенс](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80?find=1&text=%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%BF%D0%B5%D0%BD%D1%81#w1_2)уються державою.

5. Положення статті 9 законопроекту про запровадження діяльності «Уповноваженого органу» потребують узгодження із Законом України «Про центральні органи виконавчої влади» щодо їх упорядкування відповідно до визначеної цим Законом системи та повноважень державних органів, а також уникнення дискреційних повноважень «посадових осіб уповноваженого органу» в частині прав «вивчати будь-які документи та записи, що стосуються мети інспектування» (частина п’ята статті 9 законопроекту).

Крім того, відповідно до статті 9 проекту до основних функцій «уповноваженого органу» належить «ліцензування господарської діяльності суб’єктів системи крові … включаючи *право зупинення дії такої ліцензії та/або її анулювання повністю або частково* у разі недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, встановлених законом». При цьому випадки і порядок відповідно зупинення дії чи анулювання ліцензій повністю або частково проектом не визначені, що не відповідає положенням статті 92 Конституції України стосовно визначення законом правових засад і гарантій підприємництва.

Частиною четвертою статті 9 проекту встановлюється, що «інспекційні та інші заходи державного нагляду (контролю), передбачені цієї статтею, здійснюються посадовими особами уповноваженого органу, які мають відповідні кваліфікацію, досвід та повноваження», однак про які саме вимоги до кваліфікації, досвіду і наявності повноважень осіб йдеться невідомо. Відтак, законодавче положення містить ризики його довільного тлумачення й при застосуванні на практиці не забезпечить належних законодавчих гарантій дотримання прав осіб.

Так само неточно визначені кваліфікаційні вимоги до «відповідальних осіб» у сфері безпеки та якості донорської крові (частина третя статті 15 законопроекту): «відповідальна особа повинна задовольняти такі мінімальні вимоги щодо кваліфікації:

1) наявність диплома, сертифіката або іншого документа, *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;

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».

При цьому виконання функцій відповідальної особи можуть бути «*делеговані»* іншій особі, яка має *«належну» освіту, підготовку та досвід для їх виконання,* в порядку, встановленому законом»(частина четверта статті 15 проекту). Хто саме, у яких випадках і в якому порядку здійснює *«делегування»* ані проектом, ані іншим законом не визначається*.*

6. Частина третя статті 10 проекту щодо гарантій держави на повну оплату за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних їм медичних послуг суперечить частині першій статті 17 Бюджетного кодексу України, згідно з якою державні гарантії можуть надаватися виключно у межах і за напрямами, що визначені законом про Державний бюджет України, на підставі:

рішення Кабінету Міністрів України - для забезпечення виконання боргових зобов’язань суб’єктів господарювання - резидентів України;

міжнародних договорів України - для забезпечення виконання боргових зобов’язань суб’єктів господарювання - резидентів України.

7. Частинами четвертою та п’ятою статті 19 проекту передбачається встановити, що а) інвалідність донора, що настала у зв’язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання у порядку, встановленому законом; б) 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 в порядку та на умовах, встановлених законом для призначення пенсії сім’ї годувальника, який помер внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.

Така законодавча пропозиція є декларативною, оскільки відповідно до Закону України «Про загальнообов’язкове державне соціальне страхування» здійснюються страхові виплати у разі настання страхового випадку. В той же час, проектом не передбачено внесення змін до Закону України «Про загальнообов’язкове державне соціальне страхування» в частині віднесення до страхового випадку встановлення донору інвалідності та смерті донора, що настали внаслідок виконання донорської функції.

Це свідчить про відсутність системної єдності пропонованих норм як між собою так і з законами України, а також про неповноту правового регулювання.

8. Частиною шостою статті 22 законопроекту передбачається, що: "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 ціною, що встановлюються Кабінетом Міністрів України".

Наведена норма законопроекту законодавчо передбачає такий вид договору як "договір про контрактне виробництво препаратів крові". Однак, окрім назви, встановити предмет та інші істотні умови цього договору із пропонованих норм неможливо. При цьому, якщо у зазначеній нормі йдеться про те, що такий договір укладається на умовах, що встановлюються Кабінетом Міністрів України, то вказана норма суперечить частині першій статті 638 ЦК України, де чітко визначено, що "договір є укладеним, якщо сторони в належній формі досягли згоди з усіх істотних умов договору. Істотними умовами договору є умови про предмет договору, умови, що визначені законом як істотні або є необхідними для договорів даного виду, а також усі ті умови, щодо яких за заявою хоча б однієї із сторін має бути досягнуто згоди". Таким чином, істотні умови можуть визначатися виключно законом, а не підзаконним актом. При цьому не враховуються вимоги пункту 7 частини першої статті 92 Конституції України, де чітко визначено, що виключно законами України визначаються правовий режим власності (правовий режим власності охоплює порядок відчуження об’єкта права власності).

Іншим неоднозначним аспектом зазначеного вище положення проекту є його спрямованість на обмеження таких фундаментальних принципів цивільного та господарського права як: 1) принцип свободи договору та 2) принцип свободи підприємницької діяльності, яка не заборонена законом. Так, за загальним правилом, сторони є вільними в укладенні договору, виборі контрагента та визначенні умов договору з урахуванням вимог цього Кодексу, інших актів цивільного законодавства, звичаїв ділового обороту, вимог розумності та справедливості (частина перша статті 627 ЦК України). Тобто, констатується принцип свободи договору, за яким ніхто не може бути примушеним вступати в договірні відносини.

Разом із тим, відповідно до частини третьої статті 179 Господарського кодексу України укладення господарського договору є обов'язковим для сторін, якщо він заснований на державному замовленні, виконання якого є обов'язком для суб'єкта господарювання у випадках, передбачених законом, або існує пряма вказівка закону щодо обов'язковості укладення договору для певних категорій суб'єктів господарювання чи органів державної влади або органів місцевого самоврядування. Проте, така обов’язковість укладення договору повинна кореспондуватися з правовими засадами і гарантіями підприємництва, та враховувати справедливий баланс інтересів суспільства та суб’єкта господарювання, діяльність якого підлягає такому обмеженню. Це означає, що у певній сфері регулювання суспільних відносин застосування обмеження свободи договору допускається, як виняток з мотивів суспільної необхідності. Однак, ні з пояснювальної записки до проекту, ні з тексту проекту не випливає чіткої відповіді щодо необхідності втручання держави в врегулювання договірних відносин щодо контрактного виробництва препаратів крові.

Відтак, відсутність у проекті чіткого критерію щодо необхідності застосування обмеження свободи договору та підприємницької діяльності до цих суб’єктів господарювання не сприяють належному виконанню (реалізації) принципу верховенства права (стаття 8 Конституції України) і визначенню України правовою державою (стаття 1 Конституції України).

Також, у проекті йдеться про обмеження свободи договору та підприємницької діяльності суб’єктів господарювання, що здійснюють придбання плазми для фракціонування, при цьому, визначення поняття "фракціонування" відсутнє.

Складність побудови наведеного положення проекту допускає множинне його тлумачення. Так, словосполучення "зобов’язані за зверненням суб’єктів, визначених частиною першою цієї статті, укласти з ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми" не дає однозначної відповіді з яким саме суб’єктом суб’єкт господарювання повинен укласти договір. Чи це повинен бути окремий договір з кожним наведеним суб’єктом? Чи один договір з усіма суб’єктами одночасно? Чи з одним із суб’єктів (але який механізм визначення з ким існує обов’язок такого укладення)? Відтак, наведена норма допускає різне її тлумачення, і, відповідно правозастосування, чим порушує принцип правової визначеності як елемент верховенства права (стаття 8 Конституції України).

Не сприяє правовій визначеності і вживання у аналізованій нормі словосполучення "вироблених на замовлення цих суб’єктів препаратів крові в порядку". Так, у разі, якщо загалом пропонована норма спрямована на регулювання відносин щодо публічних закупівель, то обов’язок укладення договору прямо передбачений у частині третій статті 179 ГК України, а тому наведене законодавче дублювання щодо укладення договору фактично лише "розрегульовує" правовідносини.

Крім того, з метою уникнення втручання у діяльність підприємств, установ, організацій потребують доопрацювання відповідні приписи статті 12 проекту про обов’язок керівників цих юридичних осіб надавати «необхідні приміщення з доступом до комунікацій для забору крові та / або компонентів крові».

Окремо слід звернути увагу, що пропоновані законопроектом положення частини шостої статті 22 за предметом регулювання не відносяться до цієї статті, та й загалом законодавче регулювання договірних відносин не є предметом проекту Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», а тому ідея передбачення договору про контрактне виробництво препаратів крові та обов’язку його укладення в цьому законопроекті, видається суперечливою.

9. Законопроектом у частині першій статті 23 визначено таке: "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 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". Так, наведеним положенням законопроекту передбачається, що у певному випадку "договір про контрактне виробництво препаратів крові" укладається з дотриманням вимог Закону України "Про публічні закупівлі". Водночас, неможливо однозначно встановити предмет та суб'єктів укладення такого договору, а також його істотних умов. А це не відповідає принципу правової визначеності, який передбачає, насамперед, ясність та недвозначність викладення правових приписів.

Звертаємо увагу, що у рішеннях Конституційного Суду України неодноразово наголошувалося, що принципи правової визначеності, ясності і недвозначності правової норми є визначальними елементами верховенства права, оскільки інше дає підстави для довільних тлумачень законодавчих норм та створює підґрунтя для порушення прав учасників правовідносин (рішення Конституційного Суду України від 22 вересня 2005 року №5-рп/2005, від 29 червня 2010 року № 17-рп/2010, від 11 жовтня 2011 року 10-рп/2011). Відповідно до Рішення Конституційного Суду України від 11 жовтня 2018 року № 7-р/2018 невідповідність законодавчих положень критерію якості дає підстави для визнання їх неконституційними.

Водночас, відсутність у проекті чіткого критерію щодо необхідності застосування обмеження свободи договору та підприємницької діяльності (зобов'язання укладати договір про контрактне виробництво препаратів крові з дотриманням вимог Закону України "Про публічні закупівлі" за погодженням з центральним органом виконавчої влади) виключно до однієї групи суб’єктів господарювання свідчить про порушення частини четвертої статті 13 (щодо рівності усіх суб’єктів права власності перед законом) Конституції України.

При цьому, положення щодо "зобов'язання укладати договір про контрактне виробництво препаратів крові з дотриманням вимог Закону України "Про публічні закупівлі" не узгоджується із положеннями частини першої статті 3 Закону України "Про публічні закупівлі", якою визначаються критерії, за наявності яких цей Закон застосовується (вартість предмета закупівлі чи конкретні суб'єкти щодо здійснення спрощених закупівель та/або укладення договорів без використання електронної системи закупівель), і до таких критеріїв не відноситься пропонований законопроектом випадок. Відтак, зазначене положення законопроекту, не узгоджується із правовою позицією Конституційного Суду України, викладеною у Рішенні від 3 жовтня 1997 року № 4-зп, що конкретна сфера суспільних відносин не може бути водночас врегульована однопредметними нормативними правовими актами однакової сили, які за змістом суперечать один одному.

Крім того, положення частин першої та другої статті 23 проекту не узгоджуються між собою щодо умов вивезення (експорту) за межі України «донорської крові», «компонентів крові», «препаратів крові». Відповідно до частини першої цієї статті «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», а відповідно до частини другої цієї проекту «Кабінет Міністрів України … 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». При цьому невідомо, як саме передбачається визначати рівень самозабезпечення України препаратами та компонентами крові з метою убезпечення держави від їх нестачі, у тому числі для виготовлення препаратів крові, про що відповідно йдеться у пункті 4 Директиви 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року – «держави-члени повинні вживати заходів для сприяння самозабезпеченню Співтовариства кров’ю людини та її компонентами».

10. У розділі VІІІ Прикінцеві та перехідні положення законопроекту пропонуються зміни до низки чинних законодавчих актів, а пунктом 1 цього розділу передбачається введення у дію положень закону щодо «повноважень та функцій уповноваженого органу» «з дня прийняття рішення Кабінетом Міністрів України про початок діяльності уповноваженого органу». Зазначене не враховує відповідно вимог частини восьмої статті 90 Регламенту Верховної Ради України, а також є юридично некоректним, оскільки реалізація норм законопроекту в частині «уповноваженого органу» ставиться в залежність від прийняття Урядом України у майбутньому підзаконних нормативно-правових актів. Крім того, пункт 7 цього Розділу містить змістовно суперечливе положення, за яким Кабінету Міністрів України доручається «забезпечити *прийняття* … міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів, що *суперечать* цьому Закону».

Також, як вбачається з положень пункту 2 цього Розділу проекту, норми статей 20 та 21 проекту в частині надання особі, яка здійснила донацію крові та/або компонентів у відповідній кількості: а) безпосередньо після кожного дня здійснення донації крові та/або компонентів крові дня 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; б) допомоги з тимчасової непрацездатності у зв’язку з захворюванням 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; в) права на одержання грошової допомоги у розмірі 25 відсотків встановленої у закладі освіти стипендії, а військовослужбовцям строкової служби та курсантам військових закладів освіти – права 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; г) надбавки до пенсії Почесним донорам України у розмірі 10 відсотків затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць, мають тимчасовий характер. Через п’ять років після введення в дію цього Закону зазначені вище пільги будуть ліквідовані.

Проте, доповнення тимчасовими нормами постійно діючих положень законів, до яких вносяться зміни, є юридично некоректним та не відповідає правилами юридичної техніки.

До того ж, така юридична конструкція не відповідає принципам верховенства права, оскільки після закінчення строку дії тимчасової норми текст законодавчої норми, до якої вносилися тимчасові зміни, потребуватиме законодавчого визначення з метою унеможливлення неоднакового розуміння цієї норми в правозастосовній практиці.

Акцентуємо також увагу, що положення пункту 2 Розділу VIII Прикінцеві та перехідні положення проекту в частині ліквідації через 5 років права на надання особі «безпосередньо після кожного дня здійснення донації крові та/або компонентів крові дня відпочинку із збереженням середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. За бажанням такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки» **не узгоджуються з положеннями статті 124 Кодексу законів про працю України** (в редакції проекту), відповідно до якої зазначені норми необмежені в дії часом.

Другим реченням пункту 2 Розділу VIII Прикінцеві та перехідні положення проекту передбачається, що особи, які набули право на отримання, зокрема, надбавки до пенсії як Почесні донори України, не втрачають право на їх отримання після втрати чинності частиною п’ятою статті 21 цього Закону. Проте, залишаються юридично не визначеними норми щодо виплати надбавки до пенсії громадянам України, нагородженим нагрудним знаком "Почесний донор СРСР" (пункт 2 Постанови Верховної Ради України Про введення в дію Закону України "Про донорство крові та її компонентів від 23 червня 1995 року N 240/95-ВР).

Положення пункту 2 Розділу VIII Прикінцеві та перехідні положення проекту **не відповідають також положенню статті 22 Конституції України**, відповідно до якої при прийнятті нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод.

Крім того, потребують відповідного змістовного визначення і уточнення терміни проекту «серйозний несприятливий випадок», «підозри» щодо таких випадків, «серйозна несприятлива реакція», а також «контрактне виробництво препаратів крові», «заготівля», «тестування» донорської крові, «заходи інспектування», «планові» та «позапланові заходи державного нагляду (контролю)», «заходи щодо безперервного професійного розвитку», «допоміжні медичні технології».

Відтак, зазначені вище положення законопроекту не узгоджуються з Конституцією України, чинними законодавчими актами відповідної сфери, створюють конкуренцію повноважень між органами державної влади як такі, що не відповідають унормованій на сьогодні системі цих органів, не забезпечують на законодавчому рівні конституційні гарантії прав осіб, у тому числі щодо врахування вимог статті 8 Конституції України про дію в Україні принципу верховенства права, оскільки порушують принцип юридичної визначеності закону на необхідність дотримання якого неодноразово звертав увагу Конституційний Суд України (зокрема, Рішення Конституційного Суду України від 22.09.2005 року № 5-рп, 29.06.2010 року №17-рп, 11.10.2011 року № 10-рп).

Законопроект потребує також відповідного техніко-юридичного удосконалення структури, узгодження назв і змісту статей та суттєвого техніко-юридичного доопрацювання. Розділ VIII Прикінцеві та перехідні положення проекту слід доповнити положенням про визнання такою, що втратила чинність Постанови Верховної Ради України Про введення в дію Закону України «Про донорство крові та її компонентів» від 23 червня 1995 року N 240/95-ВР у зв’язку з втратою чинності відповідного Закону України "Про донорство крові та її компонентів" (пункт 5 цього Розділу законопроекту).

Поданий проект потребує й надання відповідно до статті 91 Регламенту Верховної Ради України фінансово-економічного обґрунтування (розрахунок розміру витрат та пропозиції щодо їх покриття) у зв’язку з передбаченим реформуванням служби крові – наприклад, утворенням і функціонуванням Уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонуванням «системи крові», Національного трансфузіологічного центру, лікарняних банків крові, лабораторій трансфузійної імунології.

Заступник Керівника

Головного управління В.Мілованов