

# **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

## **проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»**

### **I. Визначення проблеми**

Для забезпечення ведення Реєстру відзнак донорів необхідно передбачити, щоб суб'єкти, відповідальні за вручення посвідчення донора крові та компонентів крові і видачу посвідчення «Почесний донор України», забезпечували внесення інформації про осіб, яким видані такі посвідчення, до Реєстру відзнак донорів.

Крім того, зважаючи на технічні та технологічні процеси формування Реєстру відзнак донорів, неможливо забезпечити зберігання в ньому фотографічних зображень обличчя осіб, яким вручено посвідчення донора крові та компонентів крові, надано статус Почесного донора України, присвоєно почесне звання «Заслужений донор України».

Незважаючи на те, що внесення до Реєстру відзнак донорів інформації про осіб, яким посвідчення донора крові та компонентів крові або посвідчення «Почесний донор України» видано до початку функціонування зазначеного Реєстру, потребуватиме певного часу, можливість використання таких посвідчень в установленому законодавством порядку не може бути обмежена. У зв'язку з цим необхідно встановити, що всі посвідчення донора крові та компонентів крові та посвідчення «Почесний донор України» залишаються чинними незалежно від внесення інформації про них до Реєстру відзнак донорів.

Виконання вимоги щодо внесення інформації про довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, що ведеться у складі інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, не пізніше наступного робочого дня з дня звернення суб'єкта донорського фонду за видачею відповідної довідки не забезпечує можливості видачі такої довідки у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів, що було б зручним як для суб'єкта донорського фонду, так і для суб'єкта системи крові.

Крім того, для забезпечення ефективного ведення Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, необхідно передати функції з адміністрування зазначеного Реєстру від державного підприємства «Електронне здоров'я» до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка виконує функції держателя Реєстру.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
------------------	-----	----

Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
<hr/> <i>у тому числі суб'єкти малого підприємництва</i> <hr/>	- + -	. - .

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

## II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» (далі – проєкт акта) є вдосконалення процесу ведення Реєстру відзнак донорів та Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, у складі інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, а також Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.  Виконання функцій адміністратора Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові

	незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, державним підприємством «Електронне здоров'я».
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	<p>Наявність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.</p> <p>Виконання функцій адміністратора Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.</p>

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення видачі усім суб'єктам донорського фонду, які відвідали суб'єктів системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів, довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідок щодо медичного обстеження донора.	<u>Відсутні.</u> Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витратків з Державного та/або місцевих бюджетів.

	<p>Поєднання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками функцій держателя та адміністратора Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.</p>	
--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.</p>	<p>Відсутність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.</p>
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Наявність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або</p>	<p><u>Відсутні.</u></p>

	довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.	
--	---	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів системи крові становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	23	12	0	35
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	65.71%	34.29%	0%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Наявність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - налаштування суб'єктами системи крові доступу до

	довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.	інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру відзнак донорів.
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	5 878,8

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:**

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<b>Для держави:</b> відсутні  <b>Для громадян:</b> відсутні  <b>Для суб'єктів господарювання:</b>	<b>Для держави:</b> відсутні  <b>Для громадян:</b> відсутність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.  <b>Для суб'єктів господарювання:</b>	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

	відсутні	відсутність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропоновано го проекту акта	<b>Для держави:</b> - забезпечення видачі усім суб'єктам донорського фонду, які відвідали суб'єктів системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів, довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідок щодо медичного обстеження донора; - поєднання Державною службою України з лікарських	<b>Для держави:</b> відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.



<p>засобів та контролю за наркотиками функцій держателя та адміністратора Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.</p> <p><b>Для громадян:</b> наявність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського</p>	<p><b>Для громадян:</b> відсутні</p>	
---	--	--

	<p>фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> наявність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> наявні витрати часу та коштів для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта;</li> <li>- налаштування суб'єктами системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру відзнак донорів.</li> </ul>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<p><u>Переваги відсутні.</u></p> <p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.</p>	Відсутні

<b>Альтернатива 2</b> <b>Прийняття</b> запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II Аналізу.	Відсутні
--	---	----------

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», яким пропонується внести до Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 року № 193, Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 року № 1266, Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, та Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, зміни, якими передбачається:

зобов'язати суб'єктів системи крові вносити інформацію про осіб, яким видані посвідчення донора крові та компонентів крові, до Реєстру відзнак донорів не пізніше наступного робочого дня з дня вручення такого посвідчення;

зобов'язати заклади охорони здоров'я/державні установи, які належать до сфери управління міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та м. Києва держадміністрацій вносити інформацію про осіб, яким видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України», до Реєстру відзнак донорів не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття рішення про видачу посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України»;

виключити необхідність внесення до Реєстру відзнак донорів інформації про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, а також фотографічних зображень обличчя осіб, яким вручено посвідчення донора крові та компонентів крові, надано статус Почесного донора України, присвоєно почесне звання «Заслужений донор України»;

встановити, що посвідчення донора крові та компонентів крові та посвідчення «Почесний донор України», інформацію про які не внесено до

Реєстру відзнак донорів, залишаються чинними нарівні з посвідченнями донора крові та компонентів крові та посвідченнями «Почесний донор України», інформація про які міститься в Реєстрі відзнак донорів;

встановити, що інформація про видані довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора вноситься до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донорство крові та/або її компонентів, у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донорства крові та/або її компонентів;

передати функції адміністратора Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, від державного підприємства «Електронне здоров'я» до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Також розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

- розробити та забезпечити функціонування Реєстру відзнак донорів;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності, які є суб'єктами системи крові:

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

- налаштувати доступ до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру відзнак донорів.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок

витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 35 суб'єктів системи крові;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеється витратити:

**час** – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 4 години на налаштування суб'єктом системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові;

**кошти** – 255,6 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 255,6 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

Після набрання чинності регулятором актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1) кількість осіб, яким видані посвідчення донора крові та компонентів крові, інформацію про яких внесено до Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові;

2) кількість осіб, яким видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України», інформацію про яких внесено до Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові;

3) кількість виданих довідок щодо надання донорам пільг відповідно до

Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», інформація про які внесена до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові;

4) кількість виданих довідок щодо медичного обстеження донора, інформація про які внесена до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

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

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

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти системи крові.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.