



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ _____

№ _____

Державна регуляторна служба України

Щодо погодження
нормативно-правового акта

На рішення Державної регуляторної служби України від 23 лютого 2021 року № 91 щодо відмови у погодженні проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт акта) повідомляємо.

Зазначеним рішенням визначено, що на підставі аналізу пункту 3 проєкту Порядку функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію (далі – проєкт Порядку) можна дійти до висновку, що проєктом Порядку обмежується доступ для суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері взяття, тестування, переробки, зберігання, розподіл донорської крові, виготовлення з неї компонентів, їх реалізацію, зокрема для суб'єктів господарювання, які мають виключно ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та звужується коло суб'єктів господарювання цього виду діяльності.

Разом з тим, запропонований вище Державною регуляторною службою України висновок не враховує вимог Закону України «Про захист персональних даних», підпунктом 6 пункту 2 статті 7 якого чітко визначено, що обробка персональних даних, необхідна в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я, можлива лише за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою – підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики

Ураховуючи зазначене, будь-яка обробка персональних даних в цілях охорони здоров'я, зокрема у сфері взяття, тестування, переробки, зберігання, розподілу донорської крові, виготовлення з неї компонентів, їх реалізації, може здійснюватися виключ

Міністерство охорони здоров'я України

28/6262/2-21 від 26.02.2021

суб'єктів господарювання, які

АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№28/6262/2-21 від 26.02.2021
КЕП Кучер Ярослав Олександрович
58E2D9E7F900307B040000075522F002EE98400



одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Окрім цього, у запропонованому рішенні йдеться про те, що у порушення вимог статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» **проект акта не внесено до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2021 рік**, що не відповідає дійсності.

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я» **внесено до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2021 рік наказом МОЗ від 09 лютого 2021 року № 214**, який розміщено на офіційній вебсторінці МОЗ.

З огляду на зазначене та зважаючи на те, що прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я» забезпечить здійснення ефективного державного контролю якості роботи з донорською кров'ю просимо повторно розглянути та погодити зазначений проєкт нормативно-правового акта в установленому законодавством порядку.

Додатки:

1. Проєкт нормативно-правового акта на 6 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проєкту нормативно-правового на 5 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Ярослав КУЧЕР





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2021 р. №

Київ

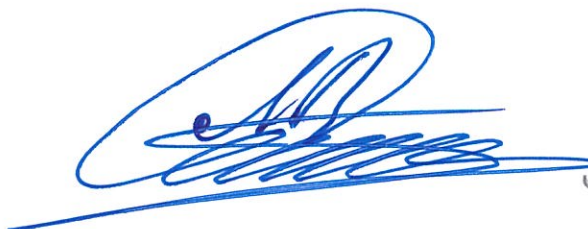
**Про деякі питання функціонування
Національного реєстру донорів крові та компонентів крові,
а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію
в електронній системі охорони здоров'я**

Відповідно до пункту дев'ятого частини першої статті 6, частини другої статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Порядок функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я, що додається.
2. Внести до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р. № 46, ст. 1604, 2019 р. № 51, ст. 1745, 2020 р., № 40, ст. 1294), зміни, що додаються.
3. Міністерству охорони здоров'я, Національній службі здоров'я забезпечити введення в дію Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я в термін не пізніше ніж через один рік з дня набрання чинності Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



М. Сисенков

ПОРЯДОК
функціонування Національного реєстру
донорів крові та компонентів крові, а також осіб,
яким заборонено виконувати донорську функцію
в електронній системі охорони здоров'я

Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію (далі – Національний реєстр) в електронній системі охорони здоров'я, порядок його створення, ведення та доступу до нього відповідно до законів України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

2. У цьому Порядку терміни вживаються в значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604) (далі – Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я), Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357 «Деякі питання організації електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 41, ст. 1450), інших нормативно-правових актах.

3. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми діяльності, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання) та

забезпечують взяття, тестування, переробку, зберігання, розподіл донорської крові, виготовлення з неї компонентів, їх реалізацію в порядку та на умовах, встановлених законодавством України, і мають права доступу до електронної системи охорони здоров'я відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я.

4. Національний реєстр є електронною автоматизованою інформаційною системою, призначеною 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 електронної системи охорони здоров'я та електронними медичними інформаційними системами.

Національний реєстр входить до складу центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

Володільцем відомостей Національного реєстру є МОЗ. Розпорядником Національного реєстру є НСЗУ.

Завдання та функціональні можливості Національного реєстру

5. Завданням Національного реєстру є збирання, зберігання, використання та передача визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію.

6. Функціональні можливості Національного реєстру повинні забезпечувати:

1) обробку визначеної законодавством інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію;

2) надання уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові та суб'єктам системи крові можливості забезпечувати виконання вимог щодо звітування, простежуваності та гемонагляду;

3) можливість чіткої та однозначної ідентифікації медичними працівниками суб'єктів системи крові, до яких особа звернулася з метою здійснення донації крові та/або компонентів крові, особи реципієнтів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію на постійній чи тимчасовій основі;

4) облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на усіх етапах їх заготівлі, зберігання, використання, реалізації, утилізації;

5) спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення);

6) фіксацію та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків;

7) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, а також захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації;

8) сумісність та електронну взаємодію в установленому законодавством України порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами.

7. Захист інформації в Національному реєстрі здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

8. Обробка персональних даних у Національному реєстрі здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Мета та порядок обробки персональних даних у Національному реєстрі розробляються НСЗУ та затверджуються відповідним нормативно-правовим актом МОЗ.

Загальні вимоги до інформації та документів у Національному реєстрі

9. Створення, внесення, перегляд інформації та документів у Національному реєстрі, внесення змін та доповнень до них здійснюються відповідно до пунктів 14 – 19 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я.

10. Записи, що вносяться до Національного реєстру, є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі та засвідчуються накладенням кваліфікованого електронного підпису медичного працівника.

11. Кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для забезпечення анонімності донорства, конфіденційності інформації, наданої донором, а також можливості його подальшої ідентифікації в системі крові та забезпечення простежуваності.

12. Записи в Національному реєстрі містять такі відомості:

- 1) номер запису в Реєстрі;
- 2) посилання на запис про пацієнта в Реєстрі пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я;
- 3) посилання на запис про медичного працівника в Реєстрі медичних працівників в електронній системі охорони здоров'я, що сформував та вніс інформацію до електронної системи охорони здоров'я;
- 4) посилання на запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я;
- 5) посилання на відповідні записи в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;
- 6) дату та час внесення відповідної інформації;
- 7) унікальний ідентифікаційний номер;

8) інші відомості, необхідні в цілях охорони здоров'я для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію.

13. Персональні дані, які містяться в Національному реєстрі у формі посилань на записи в інших реєстрах електронної системи охорони здоров'я, обробляються протягом строку, визначеного порядками ведення відповідних реєстрів. Після закінчення строку обробки персональних даних записи зберігаються у системі в знеособленому вигляді безстроково. Електронна система охорони здоров'я забезпечує фіксацію та збереження інформації про всі операції, пов'язані з обробкою персональних даних і доступом до них.

14. Електронна взаємодія Національного реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів відповідно до Закону України «Про захист персональних даних», Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, порядків ведення Реєстру пацієнтів, Реєстру медичних працівників, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджених МОЗ.

15. Інші особливості функціонування Національного реєстру визначаються відповідно до законодавства, зокрема Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, та в разі потреби затверджуються МОЗ.



М.Симанюк

**ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку функціонування
електронної системи охорони здоров'я**

1. Абзац другий підпункту 14 пункту 2 після слів «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус» доповнити словами «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

2. Абзац другий пункту 5 викласти в такій редакції:

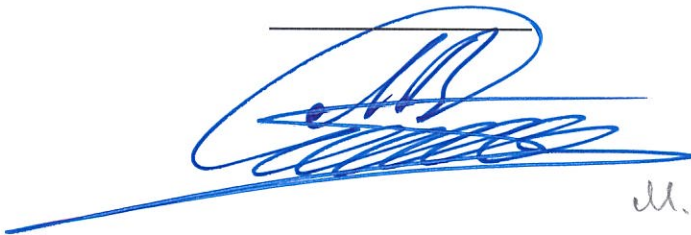
«Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних висновків та Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних висновків та Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію є НСЗУ.».

3. Пункт 8 доповнити підпунктом 8¹ такого змісту:

«8¹) можливість збирання, зберігання, використання та передачі визначеної Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію.».

4. Пункт 20 доповнити підпунктом 9¹ такого змісту:

«9¹) Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, порядок функціонування якого затверджується Кабінетом Міністрів України.».


М.Симанюк

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові
та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати
донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення механізму функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію (далі – Реєстр).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до пункту дев'ятого частини першої статті 6, частини другої статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Станом на сьогодні існують проблеми контролю якості роботи з донорською кров'ю та ліцензування усіх закладів, які працюють із донорською кров'ю і компонентами крові, та перегляду системи пільг і заохочень для донорів, залучення донорів тощо, які виникають у зв'язку з відсутністю затверджених стандартів щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, що відповідають кращим світовим практикам, а також відсутності імплементаваного принципу безоплатного добровільного донорства як фундаментальної засади ефективної діяльності національної системи крові.

Зазначена проблема полягає не лише в недосконалому нормативно-правовому регулюванні донорства крові та компонентів крові, але й у відсутності кроків щодо інформатизації системи крові в Україні.

З огляду на зазначене існує потреба у створенні Реєстру, який стане основою для розвитку інституту донорства крові та забезпечення потреби закладів охорони здоров'я у донорській крові, а також визначення функцій електронної системи охорони здоров'я та інтегрованих з нею інформаційно-телекомунікаційних систем, пов'язаних із збиранням, зберіганням, використанням та передачею визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію та їх впровадження, пов'язане як з необхідністю забезпечення належного нормативно-правового регулювання у сфері безпеки та якості донорської крові та її компонентів, зокрема щодо здійснення ефективного державного контролю за роботою з донорською кров'ю, імплементацією принципу безоплатного добровільного донорства як основи ефективної діяльності національної системи крові, так і з необхідністю

запровадження екстериторіального принципу щодо здавання крові та залучення до донорства іноземців та осіб без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, яке забезпечить оптимізацію структури даних донорів, донорської крові та її компонентів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується:

затвердити Порядок функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я;

внести зміни до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411;

Міністерству охорони здоров'я, Національній службі здоров'я забезпечити створення та функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я в термін не пізніше ніж через один рік з дня набрання чинності Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

4. Правові аспекти

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

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів і здійснюватиметься за рахунок і в межах коштів бюджетів, затверджених на відповідний рік.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи

відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Отримано висновок Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект акта стосується питань інформатизації, використання національних електронних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства та цифрового розвитку.

Проект акта погоджено без зауважень з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проект акта погоджено із зауваженнями з Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

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

Антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне

середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта сприятиме зміцненню і збереженню громадського здоров'я.

Прийняття проекту акта забезпечить створення нормативно-правової бази щодо запуску Реєстру та визначення механізму його функціонування, що дозволить підвищити депаперизацію у сфері охорони здоров'я та стимулювати розвиток електронної системи охорони здоров'я, впровадити ефективнішу систему бюджетного фінансування системи крові (прозорий компенсаторний механізм відшкодування витрат на придбання крові та її компонентів для закладів охорони здоров'я), забезпечити збирання, зберігання, використання та передачу визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію та управління лабораторними показниками і показниками якості крові, а також здійснення гемонагляду як набору 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.

Прогнозними значеннями показників результативності проекту акта є:

кількість донацій крові та компонентів крові;

кількість відсторонень від донорства – постійного чи тимчасового припинення допуску фізичної особи до донорства крові або компонентів крові.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний вплив	У короткостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників, які забезпечують донацію крові та компонентів крові. У середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення паперового документообігу та економії часу внаслідок звільнення медичних працівників від обов'язку вести первинну облікову документацію за затвердженими формами на папері у

		разі внесення відповідних медичних записів до електронної системи охорони здоров'я
Донори пацієнти	крові, Позитивний вплив	У короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через впровадження автоматизованого обміну даними про здійснення донором донації крові та/або компонентів крові, наявність протипоказань та організованого нагляду та контролю. Також очікується позитивний вплив через забезпечення рівня якості крові та компонентів крові, необхідного для їх цільового використання

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2021 року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Проект акта розроблено відповідно до пункту дев'ятого частини першої статті 6, частини другої статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», прийнятого 30 вересня 2020 року.

На сьогодні існують проблеми контролю якості роботи з донорською кров'ю та ліцензування всіх закладів, які працюють із кров'ю і компонентами крові, пов'язані з необхідністю перегляду системи пільг і заохочень для донорів, їх залучення тощо, які виникають у зв'язку з відсутністю затверджених стандартів щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, що відповідають кращим світовим практикам, а також відсутності імplementованого принципу безоплатного добровільного донорства як фундаментальної засади ефективної діяльності національної системи крові.

Вказана проблема полягає не лише в застарілому нормативно-правовому регулюванні донорства крові або компонентів крові, але й у відсутності кроків щодо інформатизації системи крові в Україні.

З огляду на зазначене, дорученням Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала до зазначеного Закону України від 02 листопада 2020 року № 43669/1/1-20 з метою врегулювання вказаних питань передбачено створення ефективного інструменту, що стане основою для розвитку інституту донорства та забезпечення потреби медичної системи у донорській крові шляхом запровадження в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я (далі – Національний реєстр).

Впровадження Національного реєстру в ЕСОЗ, пов'язане як з необхідністю забезпечення належного правового регулювання у сфері безпеки та якості донорської крові та її компонентів, зокрема щодо здійснення ефективного державного контролю за роботою з донорською кров'ю, імplementацією принципу безоплатного добровільного донорства як основи ефективної діяльності національної системи крові, так і з нагальністю запровадження екстериторіального принципу щодо здавання крові та залучення до донорства іноземців та осіб без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, яке забезпечить оптимізацію структури даних донорів, донорської крові та її компонентів.

Тому з метою запровадження Національного реєстру в ЕСОЗ для підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові та на виконання вимог Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» було розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я».

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Урегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення якості та безпеки крові, її компонентів та препаратів з неї;

забезпечення потреби внутрішнього ринку компонентами та препаратами крові;

впровадження ефективної системи бюджетного фінансування системи крові (прозорий компенсаторний механізм відшкодування витрат на придбання крові та її компонентів для закладів охорони здоров'я);

підвищення депаперизації у сфері охорони здоров'я та стимулювання розвитку ЕСОЗ;

забезпечення використання функціоналу відомостей Електронної медичної картки у ЕСОЗ для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію;

забезпечення управління лабораторними показниками та показниками якості крові, а також маршрутом пацієнтів (донорів та реципієнтів крові) у ЕСОЗ;

впровадження у ЕСОЗ функціоналу зі здійснення гемонагляду, як набору 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.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу
Альтернатива 2. Розробити проект постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я»	Така альтернатива передбачатиме створення Національного реєстру в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, зокрема до наказу від 01.08.2005 № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 р. за № 895/11175. Створення та ведення Національного реєстру в електронній системі охорони здоров'я здійснюватиметься усіма надавачами медичних послуг. Вказані цілі будуть досягнуті шляхом: — ефективної обробки визначеної законодавством інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію; — надання уповноваженому органу у сфері донорства крові

	та компонентів крові, функціонування системи крові можливості аналізу, інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо гемонагляду; – можливість чіткої та однозначної ідентифікації осіб, відсторонених від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, медичними працівниками; – облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на всіх етапах їх заготівлі, зберігання, використання, реалізації, утилізації; – спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення); – виявлення серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків; – збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, а також захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення та модифікації; – використання єдиних стандартів обміну медичною затверджених МОЗ; – сумісність та електронну взаємодію в установленому законодавством України порядку з іншими системами та державними ресурсами. Окрім цього, з Національного реєстру
--	---

	надаватимуться виписки в паперовій або електронній формі на вимогу донора або реципієнта крові (його законного представника). Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові; Вказані цілі будуть досягнуті шляхом створення та ведення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо
Альтернатива 2	Забезпечення єдиного інформаційного простору	Фінансування здійснюватиметься з інших

	медичної інформації; спрощення процесу донації 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; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики	джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткова витрата часу на отримання медичної інформації та/або відповідної медичної довідки та необхідність її транспортування за місцем затребування
Альтернатива 2	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу донації крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення і навпаки, незалежно від того,	Відсутні

	призначені вони для трансфузії, виробництва препаратів крові чи утилізації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними довідника МОЗ України, НАМН України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» «Діяльність закладів служби крові України у 2018 році».

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	332	-	-	332
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати будуть пов'язані із необхідністю виділення коштів, передбачених на папір для друку медичних довідок та часом на її заповнення
Альтернатива 2	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу донатії крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення і навпаки, незалежно від того, призначені вони для	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів - 18 797,84 грн

	трансфузії, виробництва препаратів крові чи утилізації; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	Витрати будуть пов'язані із необхідністю виділення коштів, передбачених на папір для друку медичних довідок та часом на її заповнення
Альтернатива 2	
Витрати держави	--
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	18 797,84 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу
Альтернатива 2	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної

		інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові;
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для держави: додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо. Для громадян: додаткова витрата медичної інформації та/або відповідної медичної довідки та необхідність її транспортування за місцем затребування Для суб'єктів господарювання: витрати будуть пов'язані зі	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

		збільшенням коштів, передбачених на папір для друку медичних довідок та часом на її заповнення	
Альтернатива 2	Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові. Для громадян: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;	Для держави: Фінансування здійснюватиметься з джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги. Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів – 2 години (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 28,31 грн. = 18 797,84 грн	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її

	спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я. Для суб'єктів господарювання: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.		компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.
--	---	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме	Відсутні

	досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.	Відсутні

Додаткових видатків з державного бюджету не передбачено, оскільки фінансування здійснюється в межах виділених асигнувань, затверджених на відповідний рік.

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

Запровадження та ведення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в центральній базі даних електронній системі охорони здоров'я сприятиме зменшенню паперової роботи медичних працівників, систематизації та зручності доступу донорів та реципієнтів крові до даних про себе та підвищенню якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я. Проєкт акта буде обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які вноситимуть дані в систему відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони

здоров'я» з дотриманням Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».

Національний реєстр буде вестися в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я та формуватися із записів, які є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі, що підписуються медичними працівниками закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики з накладанням кваліфікованого електронного підпису.

Кожному донору/реципієнту інформація про якого вноситиметься до Національного реєстру, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для забезпечення анонімності донорів, конфіденційності інформації, а також можливості його подальшої ідентифікації в системі крові та забезпечуваності простежуваності.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження Порядку функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я;

запровадження ведення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я;

встановлення, що заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики забезпечують внесення даних щодо донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я;

запровадження видачі з Національного реєстру витягів в паперовій або електронній формі безоплатно на вимогу донора/реципієнта (його законного представника).

При цьому розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

Ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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

Реалізація 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, наведений у Додатку 2 до Методики проведення.

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прийняття акта не тягне за собою змін показників бюджетних надходжень.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 332.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – орієнтовно 19 000,00 грн.

Кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 2 години.

4. Кількість медичних висновків про народження зареєстрованих в Реєстрі;

Додаткові показники

5. Кількість успішних донорських крові та забезпечення потреби медичної системи у донорській крові;

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

7. Кількість медичних довідок про донорство крові, наданих в паперовому

вигляді.

8. Кількість звернень суб'єктів господарювання і фізичних осіб для надання роз'яснень.

IX. 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.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2021 р.

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові
та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати
донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я»

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	Не передбачено	Не передбачено
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не передбачено	Не передбачено
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу), гривень	Не передбачено	Не передбачено
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	Не передбачено	Не передбачено
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	Не передбачено	Не передбачено
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачено	Не передбачено
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8	Інше (витрати на ознайомлення із проєктом наказу), гривень	2 години (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання;	56,62 грн

		за результатами консультацій) X 28,31 грн. = 56,62 грн	
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	56,62 грн	56,62 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	332	332
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	18 797,84 грн	18 797,84 грн

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо			

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)		

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням				

звітності державним органам (витрати часу персоналу)				
--	--	--	--	--

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)				

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших				

послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
---	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)			

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		