



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) розглянула 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» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 26.02.2021 № 28/6262/2-21.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, ДРС

встановила:

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

Аналогічний за регуляторною спрямованістю проект постанови був предметом розгляду в ДРС, наданий листом Міністерства охорони здоров'я України від 27.01.2021 № 28/2439/2-21, та за результатами розгляду якого було прийняте Рішення № 91 від 23.02.2021 про відмову в погодженні зазначеного проекту регуляторного акта.

Однак, беручи до уваги відсутність достатніх спростовуючих аргументів та/або інших додаткових обґрунтувань за результатом опрацювання розробником раніше отриманих від ДРС зауважень, а також з урахуванням здійсненого розробником додаткового доопрацювання Аналізу регуляторного впливу, зазначаємо, що повторно поданий проект постанови є таким, що не може бути погоджений ДРС, з огляду на таке.

Пунктом 3 Загальної частини проекту Порядку передбачається, що дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємств, які одержують доходи з господарської діяльності з

РІШЕННЯ № 163 від 29.03.2021

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
РІШЕННЯ № 163 від 29.03.2021
Кучер Олексій Володимирович
КЕП Кучер Олексій Володимирович
58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00



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

Тобто, виходячи із вказаного можна дійти висновку, що проектом Порядку *обмежується* доступ до Національного реєстру для суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері взяття, тестування, переробку, зберігання, розподілу донорської крові, виготовлення з неї компонентів та їх реалізацію, зокрема, виключно для суб'єктів господарювання, які *мають виключно ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики*.

Проте профільний Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» не передбачає будь-які додаткові обмеження.

Враховуючи викладене, проектом Порядку пробачається механізм, який не узгоджується із нормами профільного Закону України та значно звужить коло суб'єктів господарювання цього виду діяльності.

Враховуючи зазначене, розробнику необхідно доопрацювати проект Порядку в частині приведення у відповідність до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та визначенні чіткого механізму порядку створення, ведення та рівнів доступу до Національного реєстру. Разом з цим, розробнику необхідно в Аналізі регуляторного впливу (далі – АРВ) до проекту постанови обґрунтувати та довести адекватність та ефективність запропонованого розробником механізму в проекті Порядку.

В контексті вищезазначеного, розробнику необхідно привести АРВ у відповідність до вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика), а саме:

- у розділі I «Визначення проблеми» АРВ розробником не доведено, що надана для погодження редакція проекту Порядку разом з усіма запропонованими ним механізмами дозволить вирішити визначені проблеми та досягнути визначені цілі. Більше того, низка положень, які запропоновані проектом постанови не аргументовані, відповідно доцільність та ефективність їхнього застосування є необґрунтовано.

- у розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» доцільно аргументувати ефективність застосування редакції проекту Порядку, яка надана для погодження, при вирішенні визначених проблем діючої моделі контролю якості роботи з донорською кров'ю.

З урахуванням зазначеного, за результатами розгляду положень проекту постанови та АРВ встановлено, що даний проект постанови розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону про регуляторну політику; вимог статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з



урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», приймаючи до уваги позицію, висловлену у попередньому Рішенні про відмову в погодженні проекту регуляторного акта № 91 від 23.02.2021, Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні 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».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

