



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу аналіз регуляторного впливу та інформаційно-довідкові матеріали до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» (далі – проєкт постанови), розроблено з метою забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.

Ураховуючи важливість виконання завдань, передбачених проєктом постанови, просимо розглянути проєкт постанови **в п'ятиденний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт постанови на 21 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 5 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 5 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 25 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Оксана Шахова-Предик (044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
28/15877/2-23 від 09.06.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
5BE2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2023 р. №

Київ

Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, що додається.

2. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» (Офіційний вісник України, 2023 р., № 24, ст. 1350), зміни, що додаються.

3. Установити, що:

1) створення та впровадження інформаційно-комунікаційної системи донорства крові здійснюється поетапно з урахуванням готовності її програмно-технічних засобів;

2) обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього, яка міститься в реєстрах інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до реєстрів інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, її зміну та видалення здійснюється з дня виникнення в інформаційно-комунікаційної системи донорства крові відповідної технічної можливості, який визначається Міністерством охорони здоров'я.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ПОРЯДОК
функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (далі – система «Кров»).

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

електронний кабінет – персоніфікована веб-сторінка або інтерфейс, за допомогою яких користувач відповідно до його прав доступу має можливість створювати, переглядати, обмінюватися інформацією та документами в системі «Кров» відповідно до цього Порядку;

користувачі системи «Кров» (далі – користувачі) – суб'єкти інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, визначені пунктами 4 і 5 Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 24, ст. 1350), крім адміністратора системи «Кров» та операторів інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів, їх посадові особи та працівники, які зареєстровані в системі «Кров» і мають права доступу відповідно до цього Порядку;

оператор інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу (далі – оператор) – юридична особа або фізична особа-підприємець, яка є власником інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу;

права доступу – перелік дій, які користувач має право виконувати в системі «Кров»;

функції, пов'язані з донорством крові та компонентів крові, – функції, виконання яких забезпечує система «Кров», визначені пунктом 9 Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 24, ст. 1350);

функціональний модуль системи «Кров» – функціонально завершений елемент системи «Кров», призначений для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про публічні електронні реєстри», Положенні про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 24, ст. 1350), інших актах законодавства про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові.

3. До складу системи eКров входять функціональні модулі та реєстри, які забезпечують функціонування системи eКров.

4. Функціональні модулі, які входять до складу системи eКров, призначені для забезпечення:

1) ідентифікації та первинної реєстрації суб'єктів донорського фонду, керування візитами донорів до суб'єктів системи крові та завантаженістю медичних працівників, керування маршрутами донорів;

2) проведення окремих процедур медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, обробки інформації про суб'єктів донорського фонду, необхідної для надання допуску до донації чи відсторонення від виконання донорської функції;

3) здійснення донації та контролю за її проведенням, підготовки до тестування та переробки крові та/або її компонентів;

4) планування та моніторингу запасів крові та компонентів крові, потреб у крові та компонентах крові, моніторингу сукупності суб'єктів донорського фонду;

5) виконання операцій з виробництва компонентів крові;

6) реєстрації та передачі тестових зразків компонентів крові з метою проведення їх лабораторних досліджень, обробки результатів таких досліджень;

7) виконання логістичних операцій, пов'язаних з переміщенням крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові та суб'єктами, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові;

8) обліку компонентів крові з метою виконання вимог щодо контролю якості, простежуваності та гемонагляду;

9) ініціювання та виконання програм і заходів заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;

10) здійснення державного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, аналізу та прийняття рішень у разі серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій;

11) реєстрації серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, інформування про них, організації їх розслідування;

12) адміністрування системи «Кров»;

13) роботи користувачів системи «Кров» з документами та файлами;

14) використання довідників та класифікаторів.

5. У системі «Кров» ведуться Реєстр візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів та Реєстр посвідчень та відзнак донорів.

Особливості ведення реєстрів системи «Кров», у тому числі відомості, що вносяться до них, права доступу користувачів до інформації у таких реєстрах та порядок їх ведення, визначаються МОЗ.

6. Власником системи «Кров» є держава в особі МОЗ.

Система «Кров» закріплюється за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, на праві оперативного управління.

7. Держателем системи «Кров» (далі – держатель), крім реєстрів системи «Кров», є спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру.

Адміністратором системи «Кров» (далі – адміністратор) є державне підприємство «Електронне здоров'я».

8. Доступ до системи «Кров» та користування її інформаційними ресурсами є безоплатним.

9. Функціонування та розвиток системи «Кров» здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

II. Завдання та функціональні можливості системи eКров

10. Завданням системи eКров є забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.

11. Функціональні можливості системи eКров повинні забезпечувати:

1) реєстрацію користувачів у системі eКров, у тому числі з використанням засобів електронної ідентифікації;

2) розмежування прав користувачів на внесення інформації та документів до системи eКров, внесення до них змін, перегляд інформації та документів, що містяться в системі eКров;

3) створення, внесення, пошук і перегляд інформації та документів, обмін ними через електронні кабінети відповідно до прав доступу користувачів з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»;

4) надання суб'єктами донорського фонду згоди в письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди, на доступ до даних про себе, що містяться в системі eКров, медичним працівникам, третім особам;

5) створення та подальшу обробку електронних документів, що містять дані щодо суб'єктів донорського фонду, реципієнтів, донацій, трансфузій, компонентів крові та зразків донорської крові для тестування, програм заохочення до донорства крові та компонентів крові, серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, а також інших електронних документів і повідомлень з метою забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

6) застосування маркування (штрих-кодів) відповідно до глобального стандарту для ідентифікації, маркування та передачі інформації про медичні продукти людського походження ISBT128 для ідентифікації донорів під час проходження етапів маршруту донора та ідентифікації вмісту контейнерів, використаних для заготівлі донорської крові, компонентів крові та зразків крові донорів для тестування, а також донорської крові та компонентів крові, дозволених для розподілу та реалізації з метою подальшого застосування;

7) інтеграцію системи eКров з медичним обладнанням, яке застосовується для заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, з метою здійснення автоматизованого моніторингу зазначених процесів (у разі наявності в такому медичному обладнанні технічної можливості інтеграції із системою eКров);

8) використання системи еКров особами з порушенням зору;

9) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, переданих до системи еКров, забезпечення безперебійного доступу до системи еКров відповідно до прав доступу користувачів;

10) захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації;

11) облік операцій (внесення, перегляд, внесення змін) з інформацією та документами у системі еКров та подій, що відбуваються в системі еКров і стосуються її безпеки;

12) використання для внесення та систематизації інформації у системі еКров державних класифікаторів, номенклатур та довідників, затверджених у встановленому законодавством порядку;

13) електронну взаємодію системи еКров з електронними медичними інформаційними системами та центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я в межах забезпечення виконання електронною системою охорони здоров'я функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів та/або шляхом підключення системи еКров до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я як електронної медичної інформаційної системи згідно з Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604);

14) автоматизований обмін інформацією та документами між системою еКров та інформаційно-комунікаційними системами – інтерфейсами;

15) електронну взаємодію системи еКров у встановленому законодавством порядку з іншими електронними інформаційними ресурсами в межах забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.

12. Особливості реалізації окремих функціональних можливостей системи еКров визначаються МОЗ.

III. Загальні вимоги до обробки інформації та документів у системі еКров

13. Створення, внесення, перегляд інформації та документів у системі еКров, внесення змін до них здійснюються користувачами відповідно до їх прав доступу.

Відомості до системи eКров також можуть вноситися в результаті електронної взаємодії між системою eКров та іншими електронними інформаційними ресурсами.

14. Інформація та документи створюються та вносяться до системи eКров державною мовою. У разі коли використання літер української абетки призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися літери латинської абетки і спеціальні символи, зокрема для запису адреси в Інтернеті та адреси електронної пошти, позначення результатів лабораторних досліджень.

15. Документообіг у системі eКров здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На електронні документи, що вносяться до системи eКров, накладається кваліфікований електронний підпис автора відповідно до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги».

16. Про кожен документ та інформацію, що внесені до системи eКров, автоматично робиться унікальний запис у системі eКров.

17. Обробка персональних даних у системі eКров здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Персональні дані в системі eКров обробляються з метою забезпечення заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, функціонування системи крові, а також функціонування системи eКров. Персональні дані, що стосуються здоров'я, обробляються виключно медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю.

Оператори обробляють персональні дані за наявності правових підстав відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

18. Заява суб'єкта донорського фонду про відкликання заяви про надання згоди на обробку персональних даних або про надання доступу третім особам до персональних даних, що містяться в системі eКров, повинна бути опрацьована протягом 3 робочих днів з дня її отримання.

19. Захист інформації у системі eКров здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

IV. Реєстрація користувачів

20. Реєстрація суб'єктів системи крові здійснюється їх керівниками безпосередньо в системі «Кров».

Реєстрація інших суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові (крім суб'єктів донорського фонду) здійснюється шляхом звернення керівників відповідних юридичних осіб, фізичними особами – підприємцями до держателя із заявою за встановленою ним формою. У разі підтвердження держателем відповідності наведеної в заяві інформації вимогам законодавства реєстрація таких суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові здійснюється адміністратором.

Реєстрація посадових осіб та працівників суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові здійснюється керівниками відповідних юридичних осіб, фізичними особами – підприємцями або уповноваженими ними особами.

Реєстрація суб'єктів донорського фонду здійснюється ними самостійно або шляхом звернення до суб'єктів системи крові.

21. Під час реєстрації встановлюється (ідентифіковується) особа користувача, а в разі реєстрації суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові (крім суб'єктів донорського фонду) – юридична особа та її керівник або фізична особа – підприємець, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

22. У разі самостійної реєстрації здійснюється електронна ідентифікація користувача відповідно до законодавства.

23. Під час реєстрації суб'єкта донорського фонду шляхом звернення до суб'єкта системи крові встановлення особи користувача здійснюється шляхом пред'явлення паспорта громадянина України, тимчасового посвідчення громадянина України, посвідки на постійне проживання в Україні чи військового квитка (для військовослужбовців рядового, сержантського і старшинського складу).

24. Після реєстрації користувача автоматично формується запис про нього в системі «Кров».

25. Після реєстрації вхід до електронного кабінету здійснюється користувачем шляхом автентифікації відповідно до законодавства.

V. Доступ користувачів до інформації та документів у системі «Кров»

26. Доступ користувачів до інформації та документів у системі «Кров» здійснюється через електронні кабінети.

Електронні кабінети посадових осіб та працівників суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, суб'єктів донорського фонду функціонують у системі eКров та інформаційно-комунікаційних системах – інтерфейсах, оператори яких уклали з адміністратором договір про підключення інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу до системи eКров, з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

27. Права доступу користувачів встановлюються нормативно-правовими актами МОЗ, що визначають особливості ведення реєстрів системи eКров і реалізації функціональних можливостей системи eКров, з урахуванням повноважень та функцій користувачів у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

28. Користувачі зобов'язані забезпечити внесення актуальних та достовірних даних про себе до системи eКров.

29. У разі виявлення факту систематичного внесення користувачем недостовірної інформації до системи eКров та/або розголошення користувачем інформації з обмеженим доступом, яка міститься в системі eКров, адміністратор тимчасово зупиняє доступ такого користувача до системи eКров у порядку, встановленому держателем.

30. Доступ до персональних даних у системі eКров можливий у разі наявності згоди суб'єкта персональних даних, крім випадків, передбачених законом.

VI. Адміністратор

31. Адміністратор:

1) здійснює адміністрування та технічну підтримку системи eКров з метою забезпечення її безперебійної роботи;

2) проводить моніторинг та аналіз якості функціонування системи eКров;

3) забезпечує захист інформації, що обробляється в системі eКров, від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації та блокування доступу до неї шляхом проведення організаційних заходів, впровадження засобів та методів технічного та криптографічного захисту інформації;

4) приймає рішення про підключення, відключення та зупинення доступу інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів до системи eКров, укладає та припиняє договори про підключення інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів до системи eКров;

5) надає технічну підтримку операторам інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів з питань підключення, відключення, електронної взаємодії інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів з системою «Кров», підтверджує впровадження нових функціональних можливостей системи «Кров»;

6) надає інформаційні та консультаційні послуги щодо функціонування системи «Кров».

32. Адміністратор зобов'язаний надавати на запит держателя пояснення та документи з питань функціонування системи «Кров» протягом 10 робочих днів з дати отримання такого запиту, якщо інший строк не встановлено у запиті.

VII. Технічні вимоги до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів. Підключення інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів до системи «Кров»

33. Для підключення до системи «Кров» інформаційно-комунікаційні системи – інтерфейси повинні відповідати технічним вимогам, які розробляються держателем та затверджуються МОЗ.

34. Для підключення інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу до системи «Кров» оператор подає адміністратору заяву про підключення, до якої додаються:

1) відомості та документи, що підтверджують право власності на інформаційно-комунікаційну систему – інтерфейс;

2) технічні характеристики інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу;

3) відомості про обсяг функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу для роботи із системою «Кров»;

4) виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань про такого оператора.

35. Для встановлення відповідності інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу технічним вимогам адміністратор протягом 30 календарних днів з дня подання оператором заяви про підключення проводить тестування інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу відповідно до тестової програми, що розробляється держателем та затверджується МОЗ.

За результатами тестування адміністратор оформляє висновок та надсилає його оператору протягом 3 робочих днів з дня оформлення.

36. У разі встановлення невідповідності інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу технічним вимогам висновок містить таких невідповідностей та пропозиції щодо їх усунення. Оператор має право повторно подати адміністратору заяву про підключення після усунення невідповідностей.

37. У разі встановлення відповідності інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу технічним вимогам адміністратор укладає з оператором договір про підключення такої інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу до системи eКров для визначеного обсягу функціональних можливостей для роботи із системою eКров.

38. Протягом 5 робочих днів з дати укладення договору адміністратор оприлюднює на веб-сайті системи eКров інформацію про підключену до системи eКров інформаційно-комунікаційну систему – інтерфейс, її функціональні можливості для роботи із системою eКров та оператора, з яким адміністратор уклав договір.

39. У разі зміни технічних вимог до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи eКров або подання оператором заяви про зміну функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу для роботи із системою eКров така інформаційно-комунікаційна система – інтерфейс підлягає повторному тестуванню відповідно до пункту 35 цього Порядку. Якщо для забезпечення відповідності зміненим технічним вимогам або реалізації змінених функціональних можливостей необхідно внести зміни до договору про підключення інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу до системи eКров, зміна технічних вимог до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи eКров або зміна функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу для роботи із системою eКров застосовуються з дня укладення відповідного договору. В інших випадках такі зміни застосовуються після завершення повторного тестування та встановлення відповідності інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу технічним вимогам, що засвідчується висновком адміністратора.

40. Адміністратор має право проводити додаткове тестування інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для підтвердження їх відповідності технічним вимогам.

41. У разі передачі права власності на інформаційно-комунікаційну систему – інтерфейс, підключену до системи eКров, новий оператор має право протягом 10 робочих днів з дня передачі відповідного права власності звернутися до адміністратора про укладення нового договору. До заяви додаються документи, зазначені в пункті 34 цього Порядку, необхідні для підключення інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу до системи eКров. У такому випадку

повторне тестування інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу не проводиться.

У разі незвернення нового оператора до адміністратора у встановлений строк інформаційно-комунікаційна система – інтерфейс відключається від системи «Кров».

42. Інформація про зміну технічних вимог до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи «Кров» розміщується адміністратором на веб-сайті системи «Кров». Зміни технічних вимог до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи «Кров» набирають чинності через один місяць після їх опублікування, якщо інше не встановлено наказом МОЗ про затвердження таких змін. Протягом місячного строку оператори забезпечують приведення інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів у відповідність зі зміненими технічними вимогами.

43. Для використання інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу суб'єкти інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові (крім суб'єктів донорського фонду) укладають договір з оператором або особою, яка має право на підставі договору з таким оператором надавати право користування інформаційно-комунікаційною системою – інтерфейсом.

VIII. Зупинення доступу до системи «Кров» та відключення інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів від системи «Кров»

44. Рішення про зупинення доступу інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу до системи «Кров» або відключення інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу від системи «Кров» приймає адміністратор у разі наявності хоча б однієї з таких підстав:

1) подання оператором адміністратору заяви про відключення інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу від системи «Кров»;

2) порушення оператором вимог щодо забезпечення захисту інформації, у тому числі щодо забезпечення цілісності, доступності, конфіденційності інформації та розмежування доступу до даних, внесених до системи «Кров»;

3) виявлення Адміністрацією Держспецзв'язку порушення оператором вимог законодавства щодо криптографічного та технічного захисту інформації;

4) встановлення за результатами тестування невідповідності інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу технічним вимогам;

5) відсутності в оператора права власності на інформаційно-комунікаційну систему – інтерфейс;

6) відсутності у користувачів інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу доступу до системи «Кров» протягом більш ніж 24 годин внаслідок технічних проблем у функціонуванні такої інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу;

7) порушення оператором умов договору, укладеного з адміністратором;

8) незвернення нового оператора до адміністратора про укладення договору протягом строку, встановленого пунктом 41 цього Порядку.

45. У разі зупинення доступу інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу до системи «Кров» такий доступ відновлюється адміністратором після усунення виявлених порушень.

IX. Реєстр візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів

46. Реєстр візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів (далі – Реєстр візитів) забезпечує обробку реєстрових даних та надання реєстрової інформації 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 з метою виконання завдання, визначеного пунктом 10 цього Порядку.

47. Держателем Реєстр візитів та володільцем його інформації є МОЗ.

Адміністратором Реєстр візитів є державне підприємство «Електронне здоров'я».

Створювачами Реєстр візитів є уповноважені працівники суб'єктів системи крові, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних.

48. Об'єктом Реєстр візитів є 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.

Реєстрація об'єкта Реєстр візитів здійснюється автоматично з присвоєнням йому реєстрового номера.

49. Джерелами інформації Реєстр візитів є запити на реєстрацію запису в Реєстр візитів, а також електронні дані, отримані в порядку електронної взаємодії з електронними інформаційними ресурсами.

50. До Реєстр візитів включаються такі відомості:

1) відомості про суб'єкта донорського фонду:

унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);

реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті), тимчасового посвідчення громадянина України, посвідки на постійне проживання в Україні чи військового квитка (для військовослужбовців рядового, сержантського і старшинського складу);

прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності);

2) номер довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора;

3) інші відомості, визначені МОЗ.

Візуальні образи, що підтверджують реєстрові дані Реєстр візитів, не використовуються.

51. Інформація про об'єкт Реєстр візитів створюється створювачем шляхом документованої фіксації відомостей, що відповідно до цього Порядку належать до реєстрових даних Реєстр візитів, та створення запиту на реєстрацію запису Реєстр візитів з використанням прикладних програмних інтерфейсів Реєстр візитів.

Інформація про об'єкт Реєстр візитів вноситься до нього не пізніше наступного робочого дня з дня звернення суб'єкта донорського фонду за видачею довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора.

Під час ведення Реєстр візитів створюються в електронній формі такі документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються праволодільцям з метою засвідчення їх спеціального статусу:

довідка щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», яка видається донору після донації крові або компонентів крові;

довідка щодо медичного обстеження донора, яка видається суб'єкту донорського фонду в разі, якщо після проходження медичного обстеження донорів крові та компонентів крові для надання допуску до здійснення донації чи відсторонення (постійного або тимчасового) від виконання донорської функції або внаслідок технічних чи фізіологічних причин донація не відбулася.

52. Власником програмно-технічних засобів Реєстр візитів є держава в особі МОЗ.

Функціонування та розвиток Реєстр візитів, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

53. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Реєстр візитів з іншими електронними інформаційними ресурсами (крім складових частин системи «Кров») здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку.

54. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації Реєстр візитів здійснюються відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Вимоги до системи управління ризиками Реєстр візитів та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

Функціональні можливості Реєстр візитів повинні забезпечувати обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього, яка міститься в Реєстрі візитів, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстр візитів, її зміну та видалення.

55. Користування реєстровою інформацією Реєстр візитів здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до прав доступу користувачів, визначених цим Порядком та порядком ведення Реєстр візитів.

56. Реєстрація об'єктів Реєстру візитів та користування його реєстровою інформацією здійснюються безоплатно.

57. Датою початку функціонування Реєстру візитів є 1 грудня 2023 р.

Х. Реєстр посвідчень та відзнак донорів

58. Реєстр посвідчень та відзнак донорів (далі – Реєстр посвідчень) забезпечує обробку реєстрових даних та надання реєстрової інформації про видані посвідчення донора крові та компонентів крові, видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України», вручені нагрудні знаки і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України» з метою виконання завдання, визначеного пунктом 10 цього Порядку.

59. Держателем Реєстру посвідчень та володільцем його інформації є МОЗ.

Адміністратором Реєстру посвідчень є державне підприємство «Електронне здоров'я».

Створювачами Реєстру посвідчень є:

щодо відомостей про видані посвідчення донора крові та компонентів крові – уповноважені працівники суб'єктів системи крові, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних;

щодо відомостей про видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України» – уповноважені працівники закладів охорони здоров'я та державних установ, які належать до сфери управління міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, та посадові особи структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних;

щодо відомостей про вручені нагрудні знаки і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України» – уповноважені посадові особи МОЗ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних.

60. Об'єктом Реєстру посвідчень є інформація про видані посвідчення донора крові та компонентів крові, видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України», вручені нагрудні знаки і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України».

Реєстрація об'єкта Реєстру посвідчень здійснюється автоматично з присвоєнням йому реєстрового номера.

61. Джерелами інформації Реєстру посвідчень є запити на реєстрацію запису в Реєстрі посвідчень, а також електронні дані, отримані в порядку електронної взаємодії з електронними інформаційними ресурсами.

62. До Реєстру посвідчень включаються такі відомості:

1) відомості про осіб, яким видані посвідчення донора крові та компонентів крові, видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України», вручені нагрудні знаки і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України»:

унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);

реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті), тимчасового посвідчення громадянина України, посвідки на постійне проживання в Україні чи військового квитка (для військовослужбовців рядового, сержантського і старшинського складу);

прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності);
дата народження;

2) серія, номер та дата вручення посвідчення донора крові та компонентів крові;

3) серія, номер та дата видачі посвідчення «Почесний донор України»;

4) дата прийняття та номер указу Президента України про присвоєння почесного звання «Заслужений донор України», серія та номер посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України»;

5) інші відомості, визначені МОЗ.

Візуальними образами, що підтверджують реєстрові дані Реєстру посвідчень, є фотографічні зображення обличчя осіб, яким вручено посвідчення донора крові та компонентів крові, надано статус Почесного донора України, присвоєно почесне звання «Заслужений донор України».

63. Інформація про об'єкт Реєстру посвідчень створюється створювачем шляхом документованої фіксації відомостей, що відповідно до цього Порядку належать до реєстрових даних Реєстру посвідчень, та створення запиту на реєстрацію запису в Реєстрі посвідчень з використанням прикладних програмних інтерфейсів Реєстру посвідчень.

Інформація про об'єкт Реєстру посвідчень вноситься до нього:

не пізніше наступного робочого дня з дня вручення посвідчення донора крові та компонентів крові;

не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття рішення про видачу посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України»;

протягом 3 робочих днів з дня вручення нагрудного знака і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України»;

протягом 3 робочих днів з дня виникнення інших підстав для внесення інформації до Реєстру посвідчень.

Під час ведення Реєстру посвідчень не створюються документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються правоволодільцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових та інших спеціальних статусів, прав на об'єкти таких реєстрів.

64. Власником програмно-технічних засобів Реєстру посвідчень є держава в особі МОЗ.

Функціонування та розвиток Реєстру посвідчень, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

65. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Реєстру посвідчень з іншими електронними інформаційними ресурсами (крім складових частин системи eКров) здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку.

66. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації Реєстру посвідчень здійснюються відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Вимоги до системи управління ризиками Реєстру посвідчень та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

Функціональні можливості Реєстру посвідчень повинні забезпечувати обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього, яка міститься в Реєстрі посвідчень, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру посвідчень, її зміну та видалення.

67. Користування реєстровою інформацією Реєстру посвідчень здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до прав доступу користувачів, визначених цим Порядком та порядком ведення Реєстру посвідчень.

68. Реєстрація об'єктів Реєстру посвідчень та користування його реєстровою інформацією здійснюються безоплатно.

69. Датою початку функціонування Реєстру посвідчень є 1 жовтня 2023 р.



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2023 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. №
143

1. Пункт 3 постанови доповнити абзацом четвертим такого змісту:
«забезпечити до 1 січня 2024 р. створення Ліцензійного реєстру 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, та передачу його програмного забезпечення на баланс Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.».

2. У Положенні про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженому зазначеною постановою:

1) заголовок Положення викласти в такій редакції:

**«ПОЛОЖЕННЯ
про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові».**

2) у пункті 5:

абзац другий замінити абзацами такого змісту:

«Держлікслужба:

здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для виконання повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, пов'язаних із ліцензуванням та здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

виконує функції держателя Ліцензійного реєстру 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 (далі – Ліцензійний реєстр);».

У зв'язку з цим абзаци третій – двадцять перший вважати відповідно абзацами п'ятим – двадцять третім;

абзац чотирнадцятий після слів «системи eКров» доповнити словами «та Ліцензійного реєстру»;

після абзацу чотирнадцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«суб'єкти системи крові – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для заготівлі і тестування крові та компонентів крові незалежно від їх цільового призначення, а також для переробки, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;».

У зв'язку з цим абзаци п'ятнадцятий – двадцять третій вважати відповідно абзацами шістнадцятим – двадцять четвертим;

в абзаци шістнадцятому слова і цифри «у підпунктах 9–11» замінити словами «в абзацах сімнадцятому – дев'ятнадцятому»;

абзац двадцять третій виключити;

після абзацу двадцять третього доповнити новим абзацом такого змісту:

«заклади охорони здоров'я та державні установи, які належать до сфери управління міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для обробки інформації про видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України»;».

У зв'язку з цим абзац двадцять четвертий вважати відповідно абзацом двадцять п'ятим.

3) у пункті 6 слова «та електронна система охорони здоров'я» замінити словами «, електронна система охорони здоров'я та Ліцензійний реєстр».

4) пункт 8 виключити.

5) у пункті 9:

в абзаци другому підпункту 5 слова «та ліцензування» виключити;

підпункт 9 після слів «взаємодія з» доповнити словами «Ліцензійним реєстром та».

6) доповнити Положення розділом такого змісту:

«Ліцензійний реєстр 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

12. Ліцензійний реєстр забезпечує обробку інформації про ліцензування 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.

13. Формування та ведення Ліцензійного реєстру здійснюється відповідно до законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.»

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the initials 'ДВ' followed by a long horizontal stroke.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»</p>	
<p>3. Міністерству охорони здоров'я: затвердити у місячний строк план формування інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, яким передбачити створення інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та її поетапне впровадження в експлуатацію з урахуванням готовності програмних та технічних засобів;</p> <p>внести до 1 червня 2023 р. Кабінетові Міністрів України проект Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.</p> <p>абзац відсутній</p>	<p>3. Міністерству охорони здоров'я: затвердити у місячний строк план формування інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, яким передбачити створення інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та її поетапне впровадження в експлуатацію з урахуванням готовності програмних та технічних засобів;</p> <p>внести до 1 червня 2023 р. Кабінетові Міністрів України проект Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові;</p> <p>забезпечити до 1 січня 2024 р. створення ліцензійного реєстру 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, та передачу його програмного забезпечення на баланс Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.</p>

<p>Положення про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»</p>	
<p>ПОЛОЖЕННЯ</p> <p>про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові</p>	<p>ПОЛОЖЕННЯ</p> <p>про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові</p>
<p>5. Іншими суб'єктами інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові є:</p> <p>Держліксслужба - здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для виконання повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, пов'язаних із ліцензуванням та здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;</p> <p>...</p>	<p>5. Іншими суб'єктами інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові є:</p> <p>Держліксслужба:</p> <p>здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для виконання повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, пов'язаних із ліцензуванням та здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;</p> <p>виконує функції держателя Ліцензійного реєстру 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 (далі – Ліцензійний реєстр);</p> <p>...</p> <p>державне підприємство “Електронне здоров'я” - виконує функції адміністратора системи еКров та Ліцензійного реєстру;</p>
<p>державне підприємство “Електронне здоров'я” - виконує функції адміністратора системи еКров;</p>	<p>державне підприємство “Електронне здоров'я” - виконує функції адміністратора системи еКров та Ліцензійного реєстру;</p>

<p>абзац відсутній</p> <p>суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (крім суб'єктів, зазначених у підпунктах 9-11 цього пункту), - здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для підготовки до проведення процедур з трансфузії крові та/або компонентів крові, проведення зазначених процедур, здійснення контролю за їх проведенням, а також моніторингу результатів (наслідків) проведених процедур;</p> <p>...</p> <p>особи, які потребують трансфузії, та реципієнти - здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для трансфузії крові та компонентів крові, а також підготовки до трансфузії та контролю за її проведенням;</p> <p>абзац відсутній</p> <p>...</p>	<p>суб'єкти системи крові – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для заготівлі і тестування крові та компонентів крові незалежно від їх цільового призначення, а також для переробки, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;</p> <p>суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (крім суб'єктів, зазначених в абзацах сімнадцятому – дев'ятнадцятому цього пункту), - здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для підготовки до проведення процедур з трансфузії крові та/або компонентів крові, проведення зазначених процедур, здійснення контролю за їх проведенням, а також моніторингу результатів (наслідків) проведених процедур;</p> <p>...</p> <p>виключити</p> <p>заклади охорони здоров'я та державні установи, які належать до сфери управління міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для обробки</p>
---	---

	<p>інформації про видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України»;</p> <p>...</p>
<p>6. До інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, належать система еКров та електронна система охорони здоров'я.</p>	<p>6. До інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, належать система еКров, електронна система охорони здоров'я та Ліцензійний реєстр.</p>
<p>8. Система еКров призначена для обробки даних та забезпечення суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові інформацією відповідно до їх повноважень та функцій у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.</p>	<p>виключити</p>
<p>9. Система еКров забезпечує виконання таких функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:</p> <p>...</p> <p>5) ведення обліку та автоматизація процесів, які здійснюються в межах виконання Держліксслужбою повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові:</p> <p>забезпечення процесів ведення обліку та <u>ліцензування</u> господарської діяльності суб'єктів системи крові;</p> <p>...</p>	<p>9. Система еКров забезпечує виконання таких функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:</p> <p>...</p> <p>5) ведення обліку та автоматизація процесів, які здійснюються в межах виконання Держліксслужбою повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові:</p> <p>забезпечення процесів ведення обліку господарської діяльності суб'єктів системи крові;</p> <p>...</p>

<p>9) взаємодія з інформаційно-комунікаційними системами - інтерфейсами. ...</p>	<p>9) взаємодія з Ліцензійним реєстром та інформаційно-комунікаційними системами - інтерфейсами. ...</p>
<p>розділ відсутній</p>	<p>Ліцензійний реєстр 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>12. Ліцензійний реєстр забезпечує обробку інформації про ліцензування 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>13. Формування та ведення Ліцензійного реєстру здійснюється відповідно до законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.</p>

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2023 р.



Віктор ЛЯНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (далі – система «Кров»).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєктом акта передбачається визначити завдання та функціональні можливості системи «Кров», загальні вимоги до обробки інформації та документів у системі «Кров», вимоги до реєстрації користувачів, доступу користувачів до інформації та документів у системі «Кров», її адміністрування.

Оскільки у складі системи «Кров» функціонуватиме декілька публічних електронних реєстрів, Порядком її функціонування визначені відомості, зазначені в частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які відповідно до частини третьої статті 4 цього Закону повинні бути визначені виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр.

Проєкт постанови розроблено відповідно до статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

Зокрема, система «Кров» разом з електронною системою охорони здоров'я повинна забезпечувати виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, що визначені статтею 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

У Положенні про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, деталізовано функції, пов'язані з донорством крові та компонентів крові, забезпечення виконання яких покладається на систему «Кров». Крім того, зазначеним Положенням визначено суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, більшість з яких будуть користувачами системи «Кров» після введення її в промислову експлуатацію.

Разом з тим, з метою забезпечення комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи «Кров» необхідно визначити порядок її функціонування, що передбачено абзацом третім пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, та внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

Створення системи «Кров» здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а адміністрування та ведення системи «Кров» – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту постанови додаються.

Окрім цього, проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», а саме в частині забезпечення створення Ліцензійного реєстру 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, та передачу його програмного забезпечення на баланс Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Повідомляємо, що у частині створення Ліцензійного реєстру 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, послуги замовляються та оплачуються Замовником в інтересах та на користь Реципієнта, в межах та за рахунок коштів програми міжнародної технічної допомоги «Інноваційна лабораторія підтримки асоціації Україна-ЄС (ІнноЛабЄС)», що реалізується німецьким товариством міжнародного співробітництва «Deutsche Gesellschaft für

Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH» у партнерстві з Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа» за фінансової підтримки Уряду Федеративної Республіки Німеччина через Федеральне міністерство економічного співробітництва та розвитку (BMZ) (далі - Програма). Реєстраційна картка проекту (програми) № 4797-01 від 29 березня 2023 року.

Фінансово-економічні розрахунки до проекту постанови додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови 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 постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Єврейського Союзу (acquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту постанови не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови 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 постанови позитивно вплине на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення, зокрема у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Спрощення процедур, необхідних для виконання громадянами донорської функції, завдяки функціональним можливостям системи eКров.
Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	Цифровізація адміністративних процедур та виробничих процесів у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Держава	Позитивний	Реалізація узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, використання достовірної інформації про потреби крові та компоненти крові для планування та моніторингу запасів на національному та регіональних рівнях.
---------	------------	---

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2023 року



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

I. Визначення проблеми

Проект постанови розроблено відповідно до статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

Зокрема, інформаційно-комунікаційна система донорства крові (далі – система «Кров») разом з електронною системою охорони здоров'я повинна забезпечувати виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, що визначені статтею 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

У Положенні про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, деталізовано функції, пов'язані з донорством крові та компонентів крові, забезпечення виконання яких покладається на систему «Кров». Крім того, зазначеним Положенням визначено суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, більшість з яких будуть користувачами системи «Кров» після введення її в промислову експлуатацію.

Разом з тим, з метою забезпечення комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи «Кров» необхідно визначити порядок її функціонування, що передбачено абзацом третім пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

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 проекту акта є забезпечення функціонування системи «Кров».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність правового забезпечення функціонування системи «Кров».
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Правове забезпечення функціонування системи «Кров».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Використання повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

	якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність доступу до інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Використання інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	460	331	536	1327
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	34.67%	24.94%	40.39%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.</p>	<p>Відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>Використання повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p>	<p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>
<p>Сумарні витрати за альтернативами</p>		<p>Сума витрат, гривень</p>

Альтернатива 1 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
Альтернатива 2 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»)	111 669,60

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
Альтернатива 1 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.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту 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
Альтернатива I Залишення існуючої ситуації без змін	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p>	<p>Для держави: відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутність доступу до інформації,</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проєкту акта</p>	<p>Для держави: використання повної та достовірної інформації,</p>	<p>Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу,</p>

	<p>необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p> <p>Для споживачів послуг: використання інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові.</p> <p>Для суб'єктів</p>	<p>потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів</p>	<p>та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
--	---	--	--

	<p>господарювання: використання повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p>	<p>господарювання: наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	
--	--	---	--

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	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття 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 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові», якою пропонується затвердити Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, яким передбачається визначити завдання та функціональні можливості системи «Кров, загальні вимоги до обробки інформації та документів у системі «Кров, вимоги до реєстрації користувачів, доступу користувачів до інформації та документів у системі «Кров, її адміністрування.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно 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;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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: 1327 суб'єктів господарювання;

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 прийдеться витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 4 години на налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові;

кошти – 242,76 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 242,76 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 регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

- 1) кількість суб'єктів системи крові, які є користувачами системи eКров;
- 2) 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 довідок суб'єктів донорського фонду у системі eКров;
- 3) кількість виданих посвідчень донора крові та компонентів крові згідно з Реєстром посвідчень та відзнак донорів у системі eКров.

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.

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 господарювання, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих 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

_____ 2023 р.

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

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

- 1) кількість суб'єктів системи крові, які є користувачами системи eКров;
- 2) 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 довідок суб'єктів донорського фонду у системі eКров;
- 3) кількість виданих посвідчень донора крові та компонентів крові згідно з Реєстром посвідчень та відзнак донорів у системі eКров.

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.

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 господарювання, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів 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

_____ 2023 р.



ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

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	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	0	0
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	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	80,92 (40,46 грн*2 год.)	80,92 (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
	Налаштування суб'єктом господарювання,	161,84	161,84

	який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові*	(40,46 грн*4 год.)	(40,46 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	242,76	242,76
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	460	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	111 669,60	111 669,60

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові – 4 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

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)	0	0

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)	0	0	0	0

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)	0	0	0	0

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

Продовження додатка І

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)	0	0	0	0
--	---	---	---	---

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0



ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 20 квітня 2023 року по 11 травня 2023 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **867** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **331** (одиниць) та мікропідприємництва **536** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **65,3** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, – дані Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики та надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	867		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	80,92 (40,46 грн*2 год.)	0	80,92 (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові)	161,84 (40,46 грн*4 год.)	0	161,84 (40,46 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	242,76	X	242,76
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	867		
16	Сумарно, гривень	210 472,92	X	210 472,92

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	210 472,92	210 472,92
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	210 472,92	210 472,92

4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	210 472,92	210 472,92

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення	0	0	0	0	0

вимогрегулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» (далі – проект акта) розроблений з метою забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (далі – система «Кров»).

Проект акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: digital@moz.gov.ua).

**Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Олена САВІЧЕВА

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

КАКАЗИ МОЗ	▼
ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ	▼
КЕРІВНИК РОБИ З ПІКІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)	
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ	
ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ	▼
ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА	
ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ	
НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТЯГІ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД	▼

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові"

9 червня 2023 3

ПОДІЛИТИСЬ



Проект постанови Кабінету Міністрів України

Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові

Зміни, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143

АРВ

Додаток 1 до АРВ

Додаток 2 до АРВ

Довідка (acquis ЄС)

Бюджетні витрати

ФЕР

Пояснювальна записка

Порівняльна таблиця

Повідомлення про оприлюднення

Посилання на громадське обговорення: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-dejaki-pitannja-informacijno-komunikacijnoi-sistemi-donorstva-krovi?preview=1>