



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 проекту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу аналіз регуляторного впливу та інформаційно-довідкові матеріали до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» (далі – проект постанови), розроблено з метою вдосконалення процесу ведення Реєстру відзнак донорів та Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донорство крові та/або її компонентів, у складі інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, а також Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

- Додатки: 1. Проект постанови на 3 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 26 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



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/3004/2-24 від 22.01.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

44) Міністерство охорони здоров'я України
28/3004/2-24 від 22.01.2024



ПРОЄКТ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2024 р. №

Київ

Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

30 512401012761 06001



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 р. № 193 «Про затвердження Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові та його форми» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 23, ст. 1076):

1) доповнити постанову пунктом 1¹ такого змісту:

«1¹. Установити, що суб'єкти системи крові ведуть книги реєстрації, до яких вносяться серія, номер та дата вручення посвідчень донора крові та компонентів крові, до моменту початку внесення інформації про осіб, яким видані такі посвідчення, до Реєстру відзнак донорів, що ведеться в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.»;

2) пункт 4 Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові, затвердженого зазначеною постановою, доповнити новими абзацами такого змісту:

«Суб'єкти системи крові забезпечують внесення інформації про осіб, яким видані посвідчення, до Реєстру відзнак донорів, що ведеться в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові (далі – Реєстр відзнак донорів), не пізніше наступного робочого дня з дня вручення посвідчення.

Посвідчення, інформацію про які не внесено до Реєстру відзнак донорів, залишаються чинними нарівні з посвідченнями, інформація про які міститься в Реєстрі відзнак донорів.».

2. У Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 р. № 1266 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 96, ст. 6173):

1) пункт 5 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Посвідчення «Почесний донор України», інформацію про які не внесено до Реєстру відзнак донорів, що ведеться в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові (далі – Реєстр відзнак донорів), залишаються чинними нарівні з посвідченнями «Почесний донор України», інформація про які міститься в Реєстрі відзнак донорів.»;

2) доповнити Порядок пунктом 7¹ такого змісту:

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

3. У пункті 5 Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» (Офіційний вісник України, 2023 р., № 24, ст. 1350):

1) абзац четвертий після слів «виконує функції держателя» доповнити словами «та адміністратора»;

2) в абзаці чотирнадцятому слова «та Реєстру ліцензій» виключити.

4. У Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»:

1) абзац другий пункту 51 викласти в такій редакції:
«Інформація про об'єкт Реєстру візитів вноситься до нього у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.»;

2) останній абзац пункту 60 викласти в такій редакції:
«Візуальні образи, що підтверджують реєстрові дані Реєстру відзнак донорів, не використовуються.».



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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>Порядок вручення посвідчення донора крові та компонентів крові, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 року № 193</p>	
<p>Пункт відсутній</p>	<p>1¹. Установити, що суб'єкти системи крові ведуть книги реєстрації, до яких вносяться серія, номер та дата вручення посвідчень донора крові та компонентів крові, до моменту початку внесення інформації про осіб, яким видані такі посвідчення, до Реєстру відзнак донорів, що ведеться в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.</p>
<p>Порядок вручення посвідчення донора крові та компонентів крові, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 року № 193</p>	
<p>4. Серія, номер та дата вручення посвідчення вносяться до книги реєстрації, що ведеться відповідним суб'єктом системи крові за формою, що затверджується керівником суб'єкта системи крові.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>4. Серія, номер та дата вручення посвідчення вносяться до книги реєстрації, що ведеться відповідним суб'єктом системи крові за формою, що затверджується керівником суб'єкта системи крові.</p> <p>Суб'єкти системи крові забезпечують внесення інформації про осіб, яким видані посвідчення, до Реєстру відзнак донорів, що ведеться в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, не пізніше наступного робочого дня з дня вручення посвідчення.</p>

<p>Абзац відсутній</p>	<p>Посвідчення, інформацію про які не внесено до Реєстру відзнак донорів, залишаються чинними нарівні з посвідченнями, інформація про які міститься в Реєстрі відзнак донорів.</p>
<p>6. Посвідчення вручається безкоштовно (за рахунок коштів, отриманих під час провадження господарської діяльності суб'єктами системи крові) на необмежений строк і діє на всій території України.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>6. Посвідчення вручається безкоштовно (за рахунок коштів, отриманих під час провадження господарської діяльності суб'єктами системи крові) на необмежений строк і діє на всій території України.</p> <p>Посвідчення, інформацію про які не внесено до Реєстру відзнак донорів, залишаються чинними нарівні з посвідченнями, інформація про які міститься в Реєстрі відзнак донорів.</p>
<p>Порядок видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 року № 1266</p>	
<p>5. Посвідчення і нагрудний знак «Почесний донор України», видані відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 10 травня 1999 р. № 796 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України» залишаються чинними нарівні з посвідченням та знаком, виданими відповідно до цього Порядку.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>5. Посвідчення і нагрудний знак «Почесний донор України», видані відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 10 травня 1999 р. № 796 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України» залишаються чинними нарівні з посвідченням та знаком, виданими відповідно до цього Порядку.</p> <p>Посвідчення «Почесний донор України», інформацію про які не внесено до Реєстру відзнак донорів, що ведеться в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, залишаються чинними нарівні з посвідченнями «Почесний донор України», інформація про які міститься в Реєстрі відзнак донорів.</p>

Пункт відсутній	<p>7¹. Заклади охорони здоров'я/державні установи, які належать до сфери управління міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та м. Києва держадміністрацій забезпечують внесення інформації про осіб, яким видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України», до Реєстру відзнак донорів не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття рішення про видачу посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України».</p>
<p>Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»</p>	
<p>5. Іншими суб'єктами інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові є:</p> <p>Держлікслужба:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>- виконує функції держателя Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі - Реєстр ліцензій);</p> <p>...</p>	<p>5. Іншими суб'єктами інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові є:</p> <p>Держлікслужба:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>- виконує функції держателя та адміністратора Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі - Реєстр ліцензій);</p> <p>...</p>

<p>державне підприємство «Електронне здоров'я» - виконує функції адміністратора системи еКров та Реєстру ліцензій;</p> <p>...</p>	<p>... державне підприємство «Електронне здоров'я» - виконує функції адміністратора системи еКров;</p> <p>...</p>
<p>Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»</p> <p>51. Інформація про об'єкт Реєстру візитів створюється створювачем шляхом документованої фіксації відомостей, що відповідно до цього Порядку належать до реєстрових даних Реєстру візитів, та створення запиту на реєстрацію запису Реєстру візитів з використанням прикладних програмних інтерфейсів Реєстру візитів.</p> <p>Інформація про об'єкт Реєстру візитів вноситься до нього у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів, а 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 — не пізніше наступного робочого дня з дня звернення суб'єкта донорського фонду за видачею відповідної довідки.</p> <p>...</p>	<p>51. Інформація про об'єкт Реєстру візитів створюється створювачем шляхом документованої фіксації відомостей, що відповідно до цього Порядку належать до реєстрових даних Реєстру візитів, та створення запиту на реєстрацію запису Реєстру візитів з використанням прикладних програмних інтерфейсів Реєстру візитів.</p> <p>Інформація про об'єкт Реєстру візитів вноситься до нього у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.</p> <p>...</p>
<p>60. До Реєстру відзнак донорів включаються такі відомості:</p> <p>...</p> <p>Візуальними образами, що підтверджують реєстрові дані Реєстру відзнак донорів, є фотографічні зображення обличчя осіб, яким вручено посвідчення донора крові та компонентів крові, надано статус Почесного донора</p>	<p>60. До Реєстру відзнак донорів включаються такі відомості:</p> <p>...</p> <p>Візуальні образи, що підтверджують реєстрові дані Реєстру відзнак донорів, не використовуються.</p>

України, присвоєно почесне звання «Заслужений донор України».

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-dejakih-aktiv-kabinetu-ministriv-ukraini-schodo-informacijno-komunikacijnogo-kompleksu-sistemi-krovi

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОЄННИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ОСВІТА | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ | УКР

Повітря | Документи | Цивільне обслуговування

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові"

22 січня 2024

5

ПОДПІТИТЬСЯ

f t G+ in

Проект постанови КМУ

Зміни, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові

АРВ

Додаток 1 до АРВ

Додаток 2 до АРВ

Пояснювальна записка

Порівняльна таблиця

Довідка (асqrin СС)

Повідомлення про оприлюднення

ПОВІДОМЛЕННЯ

Онлайн

Посилання на офіційний вебсайт МОЗ: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-dejakih-aktiv-kabinetu-ministriv-ukraini-schodo-informacijno-komunikacijnogo-kompleksu-sistemi-krovi>

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

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови розроблено відповідно до статті 17, частин першої та другої статті 21 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

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

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

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

Виконання вимоги щодо внесення інформації про довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, що ведеться у складі інформаційно-комунікаційної системи

донорства крові, не пізніше наступного робочого дня з дня звернення суб'єкта донорського фонду за видачею відповідної довідки не забезпечує можливості видачі такої довідки у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів, що було б зручним як для суб'єкта донорського фонду, так і для суб'єкта системи крові.

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

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 року № 193, Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 року № 1266, Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, та Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294.

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

постанова Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 р. № 193 «Про затвердження Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові та його форми»;

постанова Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 року № 1266 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», зразків нагрудного знака «Почесний донор України» і посвідчення до нього»;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»;
постанова Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Створення Реєстру відзнак донорів як складової частини інформаційно-комунікаційної системи донорства крові 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 ведення та адміністрування Реєстру відзнак донорів як складової частини інформаційно-комунікаційної системи донорства крові – 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».

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, 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, 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 соціальної політики України, Міністерством оборони України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Пенсійним фондом України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

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 Європейського Союзу (acquis EC).

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, 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.

Реалізація проекту постанови позитивно вплине на забезпечення захисту прав та інтересів громадян, суб'єктів господарювання і держави, пов'язаних з отриманням гарантій та пільг донорів, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни, які є донорами крові та компонентів крові	Позитивний	Забезпечення швидкої процедури перевірки вручення особі посвідчення донора крові та компонентів крові чи надання статусу Почесного донора України в осіб, які звертаються до органів Пенсійного фонду України з питань

		<p>встановлення надбавки до пенсії, передбаченої Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p> <p>Забезпечення можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.</p>
Суб'єкти господарювання, які є суб'єктами системи крові	Позитивний	Забезпечення можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.
Держава	Позитивний	Забезпечення надання гарантій та пільг, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», виключно особам, які мають на них право.

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2024 року



Віктор ЛЯШКО

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо
інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»

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

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

Пропозиції та зауваження щодо проєкту 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).

**Заступник директора Департаменту –
начальник відділу з впровадження
електронної системи охорони
здоров'я Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Олексій ТОМАШУК

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

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

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

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

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

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

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

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

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

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність можливості видачі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора у день візиту суб'єкта донорського фонду до суб'єкта системи крові для здійснення донорства крові та/або її компонентів. Виконання функцій адміністратора Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, державним підприємством «Електронне здоров'я».

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

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

	адміністратора Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

	здійснення донації крові та/або її компонентів.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

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

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

	здійснення донації крові та/або її компонентів.	можливостей відзнак донорів.	Реєстру
--	---	------------------------------	---------

Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень	
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 проєкту акта			
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		5 878,8	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

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

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 проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

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

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

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

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

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

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 «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України щодо інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», яким пропонується внести до Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 року № 193, Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 року № 1266, Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, та Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, зміни, якими передбачається:

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

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

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

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

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

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

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

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

Міністерство охорони здоров'я України:

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

- розробити та забезпечити функціонування Реєстру відзнак донорів;

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

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

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

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

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

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

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

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

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

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3) кількість виданих довідок щодо надання донорам пільг відповідно до

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

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

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

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

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

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

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

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

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
змін до деяких постанов Кабінету
Міністрів України щодо
інформаційно-комунікаційного
комплексу системи крові»

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*	85,2 (42,6 грн*2 год.)	85,2 (42,6 грн*2 год.) (суб'єкт повинен

Продовження додатка 1

	Налаштування суб'єктом системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру відзнак донорів*	170,4 (42,6 грн*4 год.)	виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) 170,4 (42,6 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	255,6	255,6
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	23	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5 878,8	5 878,8

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для налаштування суб'єктом системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру відзнак донорів – 4 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі (з 1 січня до 1 квітня 2024 року), що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,6 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

Продовження додатка 1

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

Продовження додатка 1

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

**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 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	0	0	0	0	0

Продовження додатка 1

регулювання					
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



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
змін до деяких постанов Кабінету
Міністрів України щодо
інформаційно-комунікаційного
комплексу системи крові»

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 01 грудня 2023 року по 02 січня 2024 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, **12** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **12** (одиниць) та мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **34,29** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі (з 1 січня до 1 квітня 2024 року), відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,6 грн. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів системи крові, – дані Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики.

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	12		
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	85,2 (42,6 грн*2 год.)	0	85,2 (42,6 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (налаштування суб'єктом системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру відзнак донорів)	170,4 (42,6 грн*4 год.)	0	170,4 (42,6 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	255,6	X	255,6
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	12		
16	Сумарно, гривень	3 067,2	X	3 067,2

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	3 067,2	3 067,2
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	3 067,2	3 067,2

4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	3 067,2	3 067,2

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.

