



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

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові» (далі – проект наказу), розроблено з метою визначення особливостей ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

- Додатки:
1. Проект наказу на 6 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
 3. Аналіз регуляторного впливу на 24 арк. в 1 прим.
 4. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Шахова-Предик Оксана 044 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/11295/2-24 від 13.03.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

28/11295/2-24 від 13.03.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові

Відповідно до пункту 64 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою визначення порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, що додається.
2. Керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій забезпечити внесення до Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові відомостей про осіб, яким видані посвідчення і вручені нагрудні знаки «Почесний донор України», після отримання доступу до інформації в зазначеному Реєстрі.

3. Керівникам закладів охорони здоров'я, що виконують функції суб'єктів системи крові, забезпечити внесення до Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові відомостей про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, після отримання доступу до інформації в зазначеному Реєстрі.

4. Уповноваженим посадовим особам Міністерства охорони здоров'я України забезпечити внесення до Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові відомостей про осіб, яким вручені нагрудні знаки і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України», після отримання доступу до інформації в зазначеному Реєстрі.

5. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

**Порядок
ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі
донорства крові**

1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру відзнак донорів (далі – Реєстр) в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, у тому числі перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу користувачів до них.

2. У цьому Порядку під терміном «створювачі» розуміються особи, визначені пунктом 57 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в 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 довірчі послуги», «Про публічні електронні реєстри», Положенні про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, та інших нормативно-правових актах.

3. Реєстр створюється і ведеться в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові та призначений для обробки даних про осіб, яким вручені 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 реалізації прав донорів на отримання гарантій та пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

4. Держателем Реєстру та володільцем його інформації є Міністерство охорони здоров'я України.

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

Держатель та адміністратор Реєстру здійснюють повноваження, встановлені Законом України «Про публічні електронні реєстри», іншими законодавчими актами України.

Адміністратор Реєстру також здійснює повноваження технічного адміністратора Реєстру.

5. Обробка персональних даних у Реєстрі здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних» з метою реалізації прав донорів на отримання гарантій та пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

6. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов'язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

7. Інформація до Реєстру вноситься державною мовою, за винятком даних, що потребують використання літер латинської абетки та спеціальних символів.

8. До Реєстру вносяться такі відомості:

1) відомості про осіб, яким вручені 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 громадянина України), 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 особі посвідчення донора крові та компонентів крові;

3) назва суб'єкта системи крові, що порушив клопотання про видачу особі посвідчення та нагрудного знака «Почесний донор України»;

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

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

6) унікальний номер та дата створення запису про донора в Реєстрі.

9. Відомості до Реєстру вносять:

1) відомості про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, – уповноважені працівники суб'єктів системи крові;

2) відомості про осіб, яким 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, посадові особи структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій;

3) відомості про осіб, яким вручені нагрудні знаки і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України», – уповноважені посадові особи Міністерства охорони здоров'я України.

10. Не пізніше наступного робочого дня з дня вручення донору посвідчення донора крові та компонентів крові створювач створює запит на реєстрацію такого донора в Реєстрі, до якого вносить відомості, зазначені в підпунктах 1 та 2 пункту 8 цього Порядку.

Не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття рішення про видачу донору посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України» створювач створює запит на реєстрацію такого донора в Реєстрі, до якого вносить відомості, зазначені в підпунктах 1, 3 та 4 пункту 8 цього Порядку.

Протягом трьох робочих днів з дня вручення донору нагрудного знака і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України» створювач створює запит на реєстрацію такого донора в Реєстрі, до якого вносить відомості, зазначені в підпунктах 1 та 5 пункту 8 цього Порядку.

11. У разі виявлення в Реєстрі раніше створеного запису, в якому містяться такі самі відомості про донора, зазначені в підпункті 1 пункту 8 цього Порядку, що й у запиті на реєстрацію такого донора в Реєстрі, засобами Реєстру надається повідомлення про це створювачу та процес внесення до Реєстру інформації про донора припиняється.

У разі відсутності в Реєстрі раніше створеного запису, в якому містяться такі самі відомості про донора, зазначені в підпункті 1 пункту 8 цього Порядку, що й у запиті на реєстрацію такого донора в Реєстрі, створювач вносить до Реєстру інформацію про донора шляхом накладання на створений запит на реєстрацію донора в Реєстрі свого кваліфікованого електронного підпису.

12. Інформація, що міститься в Реєстрі, надається у вигляді доступу через електронний інтерфейс Реєстру до інформації щодо донорів, а також у порядку електронної інформаційної взаємодії між Реєстром та іншими публічними електронними реєстрами.

13. За результатами пошуку інформації щодо донорів через електронний інтерфейс Реєстру надається інформація про серію та номер посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» і посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України», а також дату створення запису про донора в Реєстрі (у разі наявності такої інформації у Реєстрі).

14. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами (крім складових частин інформаційно-комунікаційної системи донорства крові) здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

У разі відсутності технічної можливості передачі даних засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна інформаційна взаємодія може здійснюватися з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із застосуванням у них відповідних комплексних систем захисту інформації з підтвердженою відповідністю за результатами державної експертизи в порядку, встановленому законодавством.

В.о. директора Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я



Дмитро ЛУК'ЯНОВ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в
інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою визначення особливостей ведення Реєстру відзнак донорів (далі – Реєстр) в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до пункту 64 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294 (далі – Порядок), яким передбачено користування реєстровою інформацією Реєстру відзнак донорів у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до прав доступу користувачів, визначених Порядком та порядком ведення Реєстру відзнак донорів.

Статтями 18, 19 та 21 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» встановлені права донора крові та компонентів крові, державні гарантії цих прав, а також пільги, які надаються донорам. Зокрема, згідно з частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» Почесні донори України мають право на отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 відсотків затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць.

Перевірка наявності статусу донора крові та компонентів крові, Почесного донора України чи почесного звання «Заслужений донор України» у осіб, які звертаються до державних органів за отриманням пільг, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (зокрема, до органів Пенсійного фонду України щодо встановлення Почесним донорам України надбавки до пенсії), потребує безперешкодного та швидкого доступу до єдиного джерела повної, достовірної та актуальної інформації про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» або посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України».

У Реєстрі будуть міститися дані про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» або посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України», з подальшим забезпеченням доступу уповноважених посадових осіб державних органів (зокрема, органів Пенсійного фонду України) до інформації Реєстру в порядку електронної інформаційної взаємодії.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Про державні нагороди України»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

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

Указ Президента України від 29 червня 2001 року № 476 «Про почесні звання України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 року № 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 проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

Створення Реєстру 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 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 наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект наказу потребує погодження з Міністерством соціальної політики України, Міністерством оборони України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, 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 наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, 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.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту наказу не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу 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.

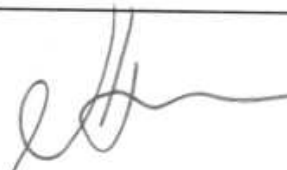
Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на забезпечення захисту прав та інтересів громадян, суб'єктів господарювання і держави, пов'язаних з

наданням і 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, надання статусу Почесного донора України чи присвоєння почесного звання «Заслужений донор України» з метою отримання гарантій та пільг донорів, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (зокрема, перевірки статусу Почесного донора України в осіб, які звертаються до органів Пенсійного фонду України з питань встановлення надбавки до пенсії, передбаченої Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»).
Суб'єкти господарювання, які є суб'єктами системи крові	Позитивний	Цифровізація процедур, пов'язаних із врученням посвідчення донора крові та компонентів крові.
Держава	Позитивний	Забезпечення надання гарантій та пільг донорів, 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

moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-vedennja-reestru-vidznak-donoriv--v-informacijno-komunikacijnij-sistemi-donorstva-krovi?preview=1

МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВІСНИЙ СТАН | ГРОМАДЯКАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ЗСВІТА | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ | УАР

Головне | Діагностика | Прогнозування | Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САВІТАНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБИ З ЛІКВАДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові"

13 березня 2024 7

ПОДІЛИТИСЯ

f t G+ in

Проект наказу МОЗ

Порядок ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові

АРВ

Додаток 1 до АРВ

Додаток 2 до АРВ

Пояснювальна записка

Повідомлення про оприлюднення

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення

Посилання на сайті МОЗ: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-vedennja-reestru-vidznak-donoriv--v-informacijno-komunikacijnij-sistemi-donorstva-krovi?preview=1>

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в
інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою визначення особливостей ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

Проект наказу 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).

**В. о. директора Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

 **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»

I. Визначення проблеми

Проект наказу «Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові» (далі – проект акта) розроблено відповідно до пункту 64 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294 (далі – Порядок), яким передбачено користування реєстровою інформацією Реєстру відзнак донорів у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до прав доступу користувачів, визначених Порядком та порядком ведення Реєстру відзнак донорів.

Статтями 18, 19 та 21 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» встановлені права донора крові та компонентів крові, державні гарантії цих прав, а також пільги, які надаються донорам. Зокрема, згідно з частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» Почесні донори України мають право на отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 відсотків затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць.

Перевірка наявності статусу донора крові та компонентів крові, Почесного донора України чи почесного звання «Заслужений донор України» у осіб, які звертаються до державних органів за отриманням пільг, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (зокрема, до органів Пенсійного фонду України щодо встановлення Почесним донорам України надбавки до пенсії), потребує безперешкодного та швидкого доступу до єдиного джерела повної, достовірної та актуальної інформації про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» або посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України».

У Реєстрі будуть міститися дані про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» або посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України», з подальшим забезпеченням доступу уповноважених посадових осіб державних органів (зокрема, органів Пенсійного фонду України) до інформації Реєстру в порядку електронної інформаційної взаємодії.

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 акта є забезпечення функціонування Реєстру відзнак донорів.

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 ведення Реєстру відзнак донорів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Правове забезпечення ведення Реєстру відзнак донорів.

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 єдиного джерела повної, достовірної та актуальної інформації про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» або посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України».

<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Використання єдиного джерела повної, достовірної та актуальної інформації про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» або посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України».</p>	<p><u>Відсутні.</u> Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Створення Реєстру 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 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».</p>
---	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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>

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення швидкої процедури перевірки вручення особі посвідчення донора крові та компонентів крові, надання статусу Почесного донора України чи присвоєння почесного звання «Заслужений донор України» з метою отримання гарантій та пільг донорів, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (зокрема, перевірки статусу Почесного донора України в осіб, які звертаються до органів Пенсійного фонду України з питань встановлення надбавки до пенсії, передбаченої Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»).	<u>Відсутні.</u>
---	---	------------------

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.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Цифровізація процедур, пов'язаних із врученням посвідчення донора крові та компонентів крові.	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 можливостей Реєстру відзнак донорів.

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

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
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 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні	Для держави: відсутність єдиного джерела повної, достовірної та актуальної інформації про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» або посвідчення до	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

	<p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>почесного звання «Заслужений донор України».</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	
<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття запропоновано го проекту акта</p>	<p>Для держави: використання єдиного джерела повної, достовірної та актуальної інформації про осіб, яким вручені посвідчення донора крові та компонентів крові, посвідчення «Почесний донор України» або посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України».</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Створення Реєстру 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 як складової частини інформаційно-комунікаційної системи донорства крові – за рахунок</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.</p>

	<p>Для громадян: забезпечення швидкої процедури перевірки вручення особі посвідчення донора крові та компонентів крові, надання статусу Почесного донора України чи присвоєння почесного звання «Заслужений донор України» з метою отримання гарантій та пільг донорів, встановлених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (зокрема, перевірки статусу Почесного донора України в осіб, які звертаються до органів</p>	<p>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».</p> <p>Для громадян: відсутні</p>	
--	---	---	--

	<p>Пенсійного фонду України з питань встановлення надбавки до пенсії, передбаченої Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»).</p> <p>Для суб'єктів господарювання: цифровізація процедур, пов'язаних із врученням посвідчення донора крові та компонентів крові.</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 проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту 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 проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові», яким пропонується затвердити Порядок ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, яким передбачається визначити особливості ведення Реєстру відзнак донорів, у тому числі перелік відомостей, що вносяться до Реєстру відзнак донорів, та права доступу користувачів до них.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

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 у складі інформаційно-комунікаційної системи донорства крові;

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

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

- налаштувати доступ до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру відзнак донорів 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 регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

- 1) кількість суб'єктів системи крові, які є мають доступ до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру відзнак донорів;
- 2) кількість внесених до Реєстру відзнак донорів записів про осіб, яким видані посвідчення донора крові та компонентів крові;
- 3) кількість внесених до Реєстру відзнак донорів записів про осіб, яким видані посвідчення «Почесний донор України»;
- 4) кількість внесених до Реєстру відзнак донорів записів про осіб, яким видані посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України».

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 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
« ___ » _____ 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства
охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку ведення
Реєстру відзнак донорів в
інформаційно-комунікаційній
системі донорства 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

	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 наказу Міністерства
охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку ведення
Реєстру відзнак донорів в
інформаційно-комунікаційній
системі донорства 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 29 грудня 2023 року по 29 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.

