АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду»

І. Визначення проблеми

Однією з умов для збирання та оцінювання інформації про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції, що виникли у процесі забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу або реалізації крові та/або компонентів крові, в рамках гемонагляду відповідно до вимог Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» є доступ суб'єктів системи гемонагляду до медичної інформації реципієнтів, яка засвідчує або може засвідчувати виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або серйозної несприятливої реакції. При цьому єдиним систематизованим та достовірним джерелом такої медичної інформації, яке може бути використане для цілей гемонагляду, є масив відомостей про пацієнтів у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

Відповідно до частини другої статті 24^2 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» доступ до відомостей про пацієнта, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, можливий лише у разі отримання згоди такого пацієнта (його законного представника) у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди. Без згоди доступ до відомостей про пацієнта можливий лише: за наявності ознак прямої загрози життю пацієнта; у разі неможливості отримання згоди такого пацієнта чи його законного представника (до часу, коли отримання згоди стане можливим); за рішенням суду.

Крім того, згідно з частиною першою статті 7 Закону України «Про захист персональних даних» забороняється обробка персональних даних, що стосуються здоров'я. При цьому до визначених частиною другою статті 7 Закону України «Про захист персональних даних» випадків, за яких заборона на обробку персональних даних, що стосуються здоров'я, не застосовується, не віднесено обробку таких персональних даних суб'єктами, які входять до складу системи гемонагляду (Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, Національним трансфузіологічним центром, суб'єктами системи крові, закладами охорони здоров'я та науковими установами, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові), з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків. Таким чином, у зазначеному випадку законною підставою для обробки персональних даних, що стосуються здоров'я, буде надання суб'єктом персональних даних однозначної згоди на обробку таких даних (пункт 1 частини другої статті 7 Закону України «Про захист персональних даних»).

Необхідно наголосити на тому, що Законами України «Основи

законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», іншими нормативно-правовими актами не передбачено, що послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові надаються реципієнтам за умови надання ними своїх персональних даних (у тому числі даних, що стосуються здоров'я), необхідних для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, та не встановлено обов'язок реципієнтів надавати свої персональні дані для цих цілей. Відповідно, згода пацієнта на обробку його персональних даних, які містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я (у тому числі даних, що стосуються здоров'я), з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, відповідатиме критерію добровільності волевиявлення фізичної особи.

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 проєкту акта збільшення кількості наданих згод пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	**Опис альтернативи**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, не мають можливості отримувати та використовувати з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних

	несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків персональні дані реципієнтів (у тому числі медичну інформацію), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, мають можливість – шляхом отримання згоди пацієнта на обробку його персональних даних – отримувати та використовувати з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків персональні дані реципієнтів (у тому числі медичну інформацію), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: Ситуація залишається без змін.	Неможливість використання персональних даних реципієнтів (у тому числі медичної інформації), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Використання персональних даних реципієнтів (у тому числі медичної інформації), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: Ситуація залишається без змін.	Необхідність самостійного надання власних персональних даних (у тому числі медичної інформації) для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення обробки та захисту персональних даних реципієнтів (у тому числі даних, що стосуються здоров'я), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, на підставах, визначених наданою реципієнтами згодою на обробку їх персональних даних.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, становить:

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	898	418	0	1316
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	68.24%	31.76%	0%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: Ситуація залишається без змін.	Неможливість використання персональних даних реципієнтів (у тому числі медичної інформації), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Використання персональних даних реципієнтів (у тому числі медичної інформації), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - роздрукування примірників форми згоди пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.

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»)	280 176,0 (за рік) 1 027 312,0 (за 5 років)

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 присвоєннявідповідного 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	**Для держави:** відсутні	**Для держави:** неможливість використання персональних даних реципієнтів (у тому числі медичної інформації), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу.
	Для громадян: відсутні	**Для громадян:** необхідність самостійного надання власних персональних даних (у тому числі медичної інформації) для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.	
	Для суб'єктів господарювання: відсутні	**Для суб'єктів господарювання:** неможливість використання персональних даних реципієнтів (у тому числі медичної інформації), що	

		містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.	
Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проєкту акта	**Для держави:** використання персональних даних реципієнтів (у тому числі медичної інформації), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків. **Для громадян:** забезпечення обробки та захисту персональних даних реципієнтів (у тому числі даних, що стосуються здоров'я), що містяться в	**Для держави:** відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. **Для громадян:** відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, на підставах, визначених наданою реципієнтами згодою на обробку їх персональних даних. **Для суб'єктів господарювання:** використання персональних даних реципієнтів (у тому числі медичної інформації), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.	**Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - роздрукування примірників форми згоди пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.	

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	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернативає 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 Змін до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду», яким пропонується:

наділити заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, функцією щодо отримання згоди пацієнта на обробку його персональних даних, які містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, яка надається Національній службі здоров'я України як володільцю таких персональних даних;

визначити форму зазначеної згоди на обробку персональних даних.

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;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності, які є закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові:

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

- роздрукувати примірники форми згоди пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.

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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

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

Термін набрання чинності регуляторним 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: 1316 закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів 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 (протягом

першого року) та 4 години на роздрукування примірників форми згоди пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків (кожного року);

кошти – 312,0 грн. (протягом першого року) і 208 грн. (кожного наступного року) на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 312,0 грн. (протягом першого року) і 208 грн. (кожного наступного року) на одного суб'єкта малого підприємництва;

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

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

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

1) кількість здійснених трансфузій крові або компонентів крові;

2) кількість наданих згод пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків;

3) кількість виявлених серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, у четвертому кварталі 2026 року, 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, – заклади охорони здоров’я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові.

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

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

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2026 р.