

# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

## проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 квітня 2024 року № 549»

### I. Визначення проблеми

У зв'язку з прийняттям наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2024 року № 106 «Про затвердження Порядку видачі довідок донорам крові та компонентів крові», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 березня 2024 року за № 359/41704, виникла потреба у забезпеченні коректного найменування довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідок щодо медичного обстеження донора у тексті наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 квітня 2024 року № 549 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2024 року за № 561/41906.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

### II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 квітня 2024 року № 549» (далі – проект акта) є усунення неузгодженості окремих норм наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 квітня 2024 року № 549 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2024 року за № 561/41906.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Залишення без змін неузгодженості окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Усунення неузгодженості окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.

#### 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.	Неоднозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Однозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

##### Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Неоднозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості

		ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Однозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.	Відсутні

### 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
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неоднозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Однозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> 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»)	2 208,0

#### **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.

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
<b>Альтернатива 1</b> 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.

<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	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
<p><b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><b>Для держави:</b> відсутні</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні</p>	<p><b>Для держави:</b> неоднозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> неоднозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> неоднозначність у</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

		розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	<p><b>Для держави:</b> однозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> однозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.</p>	<p><b>Для держави:</b> відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує видатків з державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> відсутні</p>	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> однозначність у розумінні та застосуванні окремих норм нормативно-правового акта, що визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити доніцію крові та/або її компонентів.</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> наявні витрати часу такоштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	
--	---	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<p><u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.</p>	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	<p>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.</p>	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 наказу Міністерства

охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 квітня 2024 року № 549».

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;

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).

#### **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 підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємства додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємства (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємства (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: 35 суб'єктів господарювання;

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

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

**кошти** – 242,76 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 242,76 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. 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 суб'єктів системи крові, які є мають доступ до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донорство крові та/або її компонентів;

2) кількість візитів суб'єктів донорського фонду до суб'єктів системи крові, інформація про які внесена до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донорство крові та/або її компонентів, 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 донорство крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

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

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

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регулятором 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**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.