

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про реалізацію експериментального проекту щодо транспортування
органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та
компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для
трансплантації, із застосуванням безпілотних повітряних суден в умовах
воєнного стану»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію експериментального проекту щодо транспортування органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, із застосуванням безпілотних повітряних суден в умовах воєнного стану» (далі – проект постанови) розроблено відповідно до частини першої статті 5 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», згідно з якою держава забезпечує організацію надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації анатомічних матеріалів людині та створює умови для розвитку системи трансплантації в Україні.

Згідно зі статтею 49 Конституції України держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування та забезпечує розвиток закладів охорони здоров'я.

Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я одним із пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я є забезпечення доступності та своєчасності медичної допомоги, а також впровадження сучасних медичних технологій.

Водночас ефективність проведення трансплантації безпосередньо залежить від дотримання встановлених строків транспортування анатомічних матеріалів людини та забезпечення належних умов їх перевезення. Порушення таких строків може призвести до неможливості проведення трансплантації та втрати органу.

Під час дії правового режиму воєнного стану, запровадженого Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 та затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX, функціонування транспортної інфраструктури ускладнюється через обмеження використання автомобільних шляхів, пошкодження об'єктів транспортної інфраструктури, необхідність дотримання комендантської години та інших заходів безпеки.

Разом з тим Повітряний кодекс України визначає правові засади використання повітряного простору України, зокрема із застосуванням безпілотних повітряних суден. Сучасні безпілотні авіаційні системи дають можливість забезпечити оперативне транспортування критично важливих медичних вантажів на значні відстані незалежно від стану наземної транспортної інфраструктури.

Крім того, розвиток системи охорони здоров'я України передбачає впровадження сучасних організаційних і технологічних рішень, спрямованих на підвищення доступності та ефективності високоспеціалізованої медичної

допомоги. Одним із таких напрямів є удосконалення логістичних механізмів транспортування органів із застосуванням сучасних технологій, що сприятиме своєчасному проведенню трансплантацій та підвищенню ефективності функціонування системи трансплантації.

Ураховуючи необхідність забезпечення безперервності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, створення ефективних логістичних механізмів транспортування органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, а також необхідність практичної апробації використання безпілотних повітряних суден для таких цілей в умовах воєнного стану, виникла потреба у прийнятті постанови Кабінету Міністрів України щодо реалізації відповідного експериментального проекту.

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 скорочення витрат часу на перевезення в межах України органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації	Перевезення в межах України органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних

без змін	для трансплантації, здійснюється наземним транспортом.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Перевезення в межах України органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, здійснюється із застосуванням безпілотних повітряних суден.

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.	Збільшення часу на очікування операцій з трансплантації органів людині внаслідок значних витрат часу на перевезення органів наземним транспортом в умовах воєнного стану.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Підвищення своєчасності виконаних операцій з трансплантації органів людині внаслідок перевезення органів із застосуванням безпілотних повітряних суден.	<u>Відсутні.</u> 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	<u>Відсутні:</u> Ситуація залишається без змін.	Збільшення часу на очікування операцій з трансплантації органів людині внаслідок значних витрат часу на перевезення органів наземним транспортом в умовах воєнного стану.
Альтернатива 2 Прийняття	Підвищення своєчасності виконаних операцій з трансплантації органів	<u>Відсутні.</u>

запропонованого проекту акта	людині внаслідок перевезення органів із застосуванням безпілотних повітряних суден.	
------------------------------	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість закладів охорони здоров'я, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та/або надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	26	0	0	26
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	100.00%	0%	0%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> Ситуація залишається без змін.	Збільшення витрат часу на перевезення органів з метою їх трансплантації людині наземним транспортом в умовах воєнного стану.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Скорочення витрат часу на перевезення органів з метою їх трансплантації людині із застосуванням безпілотних повітряних суден.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

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»)	2 704,0

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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результатив ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у

		Розділі II Аналізу.
--	--	---------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для держави: збільшення часу на очікування операцій з трансплантації органів людині внаслідок значних витрат часу на перевезення органів наземним транспортом в умовах воєнного стану. Для громадян: збільшення часу на очікування операцій з трансплантації органів людині внаслідок значних витрат часу на перевезення органів наземним транспортом в умовах воєнного стану. Для суб'єктів господарювання: збільшення витрат часу на перевезення органів з метою їх трансплантації людині наземним транспортом в умовах воєнного стану.	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	Для держави: підвищення	Для держави: відсутні.	Така альтернатива передбачатиме

Прийняття запропонованого проєкту акта	своєчасності виконаних операцій з трансплантації органів людині внаслідок перевезення органів із застосуванням безпілотних повітряних суден.	Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.	вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
	Для громадян: підвищення своєчасності виконаних операцій з трансплантації органів людині внаслідок перевезення органів із застосуванням безпілотних повітряних суден.	Для громадян: відсутні	
	Для суб'єктів господарювання: скорочення витрат часу на перевезення органів з метою їх трансплантації людині із застосуванням безпілотних повітряних суден.	Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
-----------------------	---	--

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію експериментального проекту щодо транспортування органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, із застосуванням безпілотних повітряних суден в умовах воєнного стану», яким пропонується транспортування органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, із застосуванням безпілотних повітряних суден в умовах воєнного стану.

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, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та/або надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації:

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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити строк дії регуляторного акта у два роки з дня набрання чинності проектом постанови, оскільки проектом постанови передбачається реалізувати експериментальний проект.

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 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: 26 закладів охорони здоров'я, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та/або надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації;

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 прийдеється витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 104,0 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього 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 безпілотних повітряних суден, які використовуються для перевезень органів;
- 2) кількість перевезень органів із застосуванням безпілотних повітряних суден;
- 3) кількість органів, які перевозяться із застосуванням безпілотних повітряних суден.

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, 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, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та/або надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026 р.