

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до
Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» здавання крові, її компонентів для подальшого використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання в наукових дослідженнях здійснюється повнолітніми дієздатними фізичними особами добровільно. Забороняється насильницьке або шляхом обману вилучення крові у фізичної особи з метою використання її як донора. Донорство крові, її компонентів здійснюється відповідно до закону.

Пунктом 1 статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» визначено, що заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти системи крові державної та комунальної форм власності.

Відповідно до статті 15 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» суб'єкти системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, несуть відповідальність за якість та безпеку заготовленої крові і компонентів крові та зобов'язані забезпечувати відповідність усіх процесів вимогам щодо безпеки та якості крові та компонентів крові під час забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримуватися умов і порядку знищення крові та компонентів крові, забезпечувати дотримання вимог щодо простежуваності, гемонагляду, створювати та підтримувати систему якості в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. При цьому, показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також порядок їх дотримання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до підпункту 9 пункту 3 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2017 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), одним з основних завдань МОЗ України є контроль за якістю крові та її компонентів.

Наразі вимоги до інфекційної та імунологічної безпеки компонентів донорської крові, які існують на сьогодні, були затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175, тобто майже п'ятнадцять років тому.

Зважаючи на науково-технологічний прогрес, впровадження нових методів скринінгу донорської крові, застосування нових способів заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів, впровадження нових технологій виникла необхідність оновити порядок карантинізації донорської плазми та порядок медичного обстеження донорів крові та її компонентів.

Водночас, підписавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), Україна взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

Відповідно до пунктів 1411, 1412 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію передбачено встановлення вимог (в тому числі технічних) до провадження діяльності із збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові відповідно до стандартів ЄС.

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів» (далі – проєкт наказу) пропонується затвердити оновлені вимоги до карантинізації донорської плазми та до медичного обстеження донорів крові та її компонентів, які відповідають міжнародним та європейським практикам та нормам Директив ЄС стосовно технічних вимог до донорської крові та її компонентів, та стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові.

Проектом наказу передбачено оновити та конкретизувати порядок зберігання донорської плазми в карантині, прийому та медичного обстеження донорів крові, розширено вимоги до надання інформації потенційним донорам крові та її компонентів, переглянуті критерії відсторонення донорів цільної крові та її компонентів.

Відповідно до проєкту наказу, враховуючи важливість та значущість змін, які ним започатковуються, одним з головних наслідків є те, що усі особи, які були постійно або тимчасово відсторонені від донорства, поновлюються в донорстві та допускаються до подальших донацій, за умови відповідності критеріям придатності, встановлених проєктом наказу.

Разом з тим, проєктом наказу пропонується запровадити те, що форми медичної облікової документації, що використовуються в діяльності суб'єктів системи крові, затверджуються наказом керівника відповідного закладу. У зв'язку з цим та з тим, що пропонується запровадити оновлену класифікацію донорів, пропонується визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2002 року № 323 «Про затвердження форми медичної облікової документації «Картка донора резерву» та інструкції щодо її заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 вересня 2002 року за № 731/7019, як такий, що не відповідає сучасним вимогам як за змістом, так і за формою.

Причинами виникнення проблеми є застарілі норми, що діють на даний час, а також наявність міжнародних зобов'язань України щодо гармонізації національного законодавства з законодавством ЄС.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
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 виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не вирішені в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові з лікувальною метою;

підвищення рівня безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та її компонентів;

підвищення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові, стандартизація технологічних процесів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2 Затвердити проєкт наказу	Така альтернатива передбачає оновлення вимог до карантинізації донорської плазми та до медичного обстеження донорів крові та її компонентів, що враховують вимоги законодавства ЄС. Реалізація положень наказу забезпечить підвищення безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості компонентів донорської крові, що використовуються з лікувальною метою.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати на організацію проведення розслідувань причин і умов виникнення, а також на лікування та профілактику інфекційних захворювань, що передаються внаслідок трансфузії компонентів крові
Альтернатива 2	<p>ефективне використання бюджетних коштів;</p> <p>ліквідація безпідставного відсторонення осіб, які виявили бажання бути донорами і регулярних донорів від донорства за результатами медичного обстеження;</p> <p>забезпечення ефективного використання донорської крові та її компонентів;</p> <p>забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові з лікувальною метою.</p> <p>Окрім того, виконання міжнародних зобов'язань України в частині встановлення вимог до діяльності із збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові відповідно до стандартів ЄС</p>	<p>Прогнозується збільшення витрат на функціонування системи крові, однак таке збільшення пов'язане з необхідністю модернізації обладнання, закупівлю витратних матеріалів за новими технологіями тощо. Водночас, передбачається зменшення витрат за рахунок виключення досліджень, що не відповідають сучасному рівню розвитку медицини за напрямком донорства крові.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати на лікування інфекційних хвороб, а також

		інших несприятливих реакцій у реципієнтів, пов'язаних з трансфузією компонентів крові
Альтернатива 2	Позитивний вплив на здоров'я громадян. Підвищення безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та компонентів крові	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту наказу

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	418	-	-	418
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100%

*за даними довідника МОЗ, НАМН України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» «Діяльність закладів служби крові України у 2018 році»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, проблема залишається не вирішеною	Без змін
Альтернатива 2	Дотримання вимог до безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та її компонентів. які відповідають стандартам ЄС.	витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	390 508,14 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти таких цілей: забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові з лікувальною метою; підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів; підвищення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу донорської крові та компонентів донорської крові.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<i>Для держави:</i> Відсутні <i>Для громадян:</i> витрати на лікування інфекційних хвороб, а також інших несприятливих реакцій у реципієнтів, пов'язаних з трансфузією компонентів крові	<i>Для держави:</i> витрати на проведення розслідувань причин і умов виникнення, а також на лікування та профілактику інфекційних захворювань, що передаються внаслідок трансфузії компонентів крові, а також інших несприятливих реакцій у	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

	<i>Для суб'єктів господарювання: без змін</i>	реципієнтів. <i>Для громадян: без змін</i> <i>Для суб'єктів господарювання: без змін</i>	
Альтернатива 2	<p><i>Для держави: : зміцнення та збереження здоров'я населення, а також поступове зменшення витрат на лікування інфекційних хвороб, що передаються через трансфузію компонентів крові, а також інших несприятливих реакцій у реципієнтів.</i></p> <p><i>Окрім того, виконання міжнародних зобов'язань України щодо наближення до законодавства ЄС в частині встановлення вимог до діяльності із збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові.</i></p> <p><i>Для громадян: зміцнення здоров'я шляхом зменшення кількості</i></p>	<p><i>Для держави: відсутні</i></p> <p><i>Для громадян: відсутні</i></p> <p><i>Для суб'єктів господарювання: відсутні</i></p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів.

	<p>несприятливих реакцій у реципієнтів, при трансфузії компонентів донорської крові.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Дотримання вимог безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та її компонентів, які відповідають стандартам ЄС.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу</p>	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та її компонентів та забезпечить досягнення таких цілей:</p> <p>рівний та своєчасний доступ населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові з лікувальною метою;</p> <p>підвищення стандартів безпеки та якості для заготівлі, тестування,</p>	<p>Ризики невиконання взятих Україною на себе зобов'язань щодо імплементації Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, Директиви Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання</p>

	переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові; підвищення рівня безпеки (інфекційної та імунологічної) і якості донорської крові та її компонентів.	Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових.
--	--	---

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, є:

затвердження нової класифікації донорів крові та її компонентів;
конкретизація критеріїв допуску потенційних донорів до донації крові та її компонентів;

затвердження оновлених стандартів медичного обстеження донорів крові та її компонентів;

затвердження оновлених вимог щодо надання інформації потенційним донорам крові та її компонентів;

затвердження оновлених критеріїв відсторонення донорів цільної крові та її компонентів

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу регуляторного впливу, необхідно вжити такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання у сфері донорства крові та її компонентів та закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання у сфері донорства крові та її компонентів:

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

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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 оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 418.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 934,23 грн;

часу – 24 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України. У разі прийняття, наказ буде розміщено відповідно до вимог законодавства.

Статистичні показники за результатами діяльності суб'єктів господарювання:

1. Загальна кількість донорів крові та її компонентів.

2. Кількість осіб, які виявили бажання бути донорами.

3. Кількість осіб відсторонених від донорства.

4. Кількість забракованої крові або її компонентів.

5. Кількість пацієнтів забезпечених донорською кров'ю та її компонентами.

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, 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 раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2020 р.