

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської
крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»

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.

Відповідно до частини другої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові також можуть здійснювати суб'єкти господарювання приватної форми власності, за умови що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності на праві користування, іншому речовому праві, на умовах концесії чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства. На сьогодні дане питання в правовому полі не врегульовано.

Відповідно до частини другої статті 22 Закону України зазначені вище суб'єкти господарювання приватної форми власності здійснюють заготівлю донорської крові та компонентів крові, що призначені для трансфузії.

Проєктом постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проєкт постанови КМУ) пропонується затвердити Порядок та обсяг обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Проєкт постанови КМУ передбачає, що реалізація донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії, суб'єктами господарювання приватної форми власності здійснюється на підставі договорів, що укладаються із закладами охорони здоров'я.

При цьому, суб'єкти господарювання приватної форми власності повинні мати ліцензію на медичну практику та ліцензію на заготівлю та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Вартість донорської крові та компонентів крові розраховується та затверджується суб'єктами господарювання приватної форми власності на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, визначеною МОЗ.

Плазма, яка не відповідає показникам якості відповідно до наказу МОЗ України від 09 березня 2010 року №211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 червня 2012 року за № 368/17663, може бути реалізована суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України.

Причинами виникнення проблеми є неврегульованість даного питання на законодавчому рівні.

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.

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту постанови КМУ є створення прозорої системи взаємодії суб'єктів господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, та закладів охорони здоров'я, також забезпечення правового регулювання в цій сфері.

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 цього аналізу.
Альтернатива 2 Затвердити проект постанови КМУ	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним. Обраний спосіб сприятиме запровадженню єдиного підходу до забезпечення процесу взаємодії суб'єктів господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, та

	<p>закладів охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.</p> <p>Перевагами цього регуляторного акта є:</p> <p>прийняття акта відповідає принципам державної регуляторної політики (доцільності, ефективності, збалансованості, передбачуваності);</p> <p>забезпечення регулювання обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові;</p> <p>забезпечення регулювання при формуванні ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>Разом з тим, така альтернатива передбачає оновлення правового регулювання системи крові в частині можливості реалізації донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії, суб'єктами господарювання приватної форми власності закладам охорони здоров'я.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки не призведе до поставлених цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.	Відсутні
Альтернатива 2	Створення прозорої системи взаємодії суб'єктів господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, та закладів охорони здоров'я	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні

Альтернатива 2	Позитивний вплив на здоров'я громадян. Забезпечення пацієнтів України донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості	Витрати, пов'язані з впровадженням проекту акта у громадян, відсутні
----------------	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	-	-	-	2
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100	-	-	-	100%

*станом на I квартал 2021р.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, проблема залишається не вирішеною	Без змін
Альтернатива 2	Встановлення чіткого та прозорого механізму залучення суб'єктів господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, до реалізації вироблених ними донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, у заклади охорони здоров'я	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	--
Альтернатива 2	1 868,46 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення цілі, доцільно прийняти розроблений проєкт постанови КМУ.

Здійснити вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту постанови КМУ, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту постанови КМУ, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту постанови КМУ, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту постанови КМУ, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

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	Завдяки залученню суб'єктів господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, до реалізації вироблених ними донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, у заклади охорони здоров'я дасть змогу забезпечити пацієнтів України донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> Відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін</p>	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> єдиний підхід до отримання донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, вироблених суб'єктами господарювання приватної форми власності</p> <p><i>Для громадян:</i> зміцнення здоров'я шляхом забезпечення пацієнтів України донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> єдиний підхід до залучення суб'єктів господарювання приватної форми власності до реалізації донорської крові та компонентів</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> додаткові прогностичні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть 934, 23 грн.</p> <p>Додаткові прогностичні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання, які є на сьогодні, складатимуть 1 868,46 грн</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання в частині взаємовідносин суб'єктів господарювання приватної форми власності та закладів охорони здоров'я.

	крові, призначених для трансфузії.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та її компонентів та забезпечить досягнення таких цілей: прозорі взаємодії суб'єктів господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, до реалізації вироблених ними донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, у заклади охорони здоров'я; забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості.	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується.

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 створення прозорої системи взаємодії суб'єктів господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, та закладів охорони здоров'я, також забезпечення правового регулювання в цій сфері.

Проект постанови КМУ:

забезпечує єдиний підхід до проведення процедури взаємодії суб'єктів господарювання приватної форми власності із закладами охорони здоров'я;

визначає істотні умови таких договорів, серед яких є вимоги до транспортування донорської крові та компонентів крові із дотриманням вимог «холодового ланцюга».

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту постанови КМУ.

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 компонентів крові, а також закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта.

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

Прийняття проекту постанови КМУ надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, громадян, держави та суб'єктів господарювання.

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 – 2, водночас кількість може змінюватись, в залежності від кількості укладених договорів між суб'єктами господарювання приватної форми власності та суб'єктами системи крові державної та комунальної форм власності на праві користування, іншому речовому праві, на умовах концесії чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства.

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, затверджену постанову КМУ буде розміщено на офіційному вебсайті Кабінету Міністрів України та на офіційному вебпорталі Верховної Ради України.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту постанови КМУ базується на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності 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.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

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

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2021 р.

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	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	679,44	3 397,20
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень отримання первинної інформації про вимоги		

	регулювання процедури організації виконання вимог регулювання	28,31 226,48	28,31 226,48
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	934,23	3 651,99
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2	2
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень регулювання	1 868,46	7 303,98