

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України
від 09 грудня 2022 року № 2225 та від 02 травня 2023 року № 818»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність можливості впровадити системи гемонагляду та простежуваності донорської крові та компонентів крові в короткостроковій перспективі, в період дії воєнного стану, та належним чином впровадити систему якості в суб'єктах системи крові для подальшого ліцензування їх господарської діяльності.

Ціль: вирішити/розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків шляхом внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року за № 229/39285 (далі – наказ МОЗ № 2225) та до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211», в частині скорочення дати набрання чинності.

Наказом МОЗ України № 2225 затверджено порядки, пов'язані із розслідуванням серйозних несприятливих випадків та реакцій, а також дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду в суб'єктах системи крові та в закладах охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1107/40163, затверджено порядок створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, а також порядок дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, як орган ліцензування у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, розробила проєкт постанови Кабінету Міністрів України щодо ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, який найближчим часом буде подано на розгляд Кабінетові Міністрів України. Зазначений проєкт постанови Кабінету Міністрів України передбачає дотримання суб'єктами системи крові вимог до покращення системи якості, простежуваності

донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу, від донора до розподілу та реалізації і навпаки, та організацію заходів із забезпечення гемонагляду.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України розробляє інші нормативно-правові акти, спрямовані на удосконалення стандартів та процесів із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, належному клінічному застосуванню компонентів крові з урахуванням міжнародної практики та сучасних технологій.

Враховуючи викладене, необхідність прийняття проекту акта полягає у наданні можливості суб'єктам системи крові удосконалити існуючу систему якості в короткостроковій перспективі, в період дії воєнного стану, та належним чином підготувати документи, які будуть необхідними, в подальшому, для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. 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 лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Основами законодавства України про охорону здоров'я та іншими актами прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема забезпечення реалізації принципу орієнтації на сучасні стандарти здоров'я, впровадження здобутків світового досвіду в сфері охорони здоров'я, право на кваліфіковану медичну допомогу тощо;

здійснення ефективного державного контролю, встановлених законом, засад функціонування системи крові;

додержання закладами охорони здоров'я та суб'єктами системи крові вимог до простежуваності донорської крові та компонентів крові, гемонагляду, повідомлень про серйозні несприятливі реакції та випадки і порядку їх розслідування;

запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування із лікувальною метою донорської крові та/або компонентів крові;

здійснення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичного застосування компонентів крові;

захист прав та законних інтересів донорів крові та компонентів крові, а також реципієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

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. Ведення обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання, передання на знищення донорської крові та компонентів суб'єктами системи крові залишиться не врегульованим та не контрольованим до одного року з дня припинення або скасування воєнного стану. Як наслідок, на сьогодні, у разі настання несприятливої реакції або випадка у реципієнта, дуже складно ідентифікувати певну донацію крові і, майже неможливо, ідентифікувати донора, від якого виготовлено компонент крові для здійснення трансфузії.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт наказу	Прийняття проєкту наказу дозволить забезпечити простежуваність донорської крові та компонентів крові, гемонагляду, розслідування серйозних несприятливих реакцій та випадків з 01 жовтня 2023 року. Результатом прийняття проєкту наказу стане можливість відстежувати в усіх напрямках кожної окремої одиниці крові та будь-які компоненти крові, що походять з неї, починаючи від донора до кінцевого пункту призначення, незалежно від того чи це реципієнт, виробник лікарських засобів або знищення.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні

Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутнє нормативне регулювання	Відсутнє чітке розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, простежуваності та гемонагляду.
Альтернатива 2 Прийняти проект наказу	Прийняття проекту наказу дозволить в найкоротший час отримати інформацію щодо захворюваності, спричиненої донорством і внаслідок трансфузії компонентів крові, а також дозволить запровадити та відслідковувати коригувальні заходи для запобігання виникненню повторних несприятливих реакцій або випадків. Прийняття проекту наказу забезпечить наявність надійної інформації про несприятливі події та реакції, пов'язані із заготівлею донорської крові та компонентів крові та трансфузією компонентів крові, а також забезпечить визначення та запровадження заходів для зменшення частоти інцидентів або помилок в майбутньому.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу,	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	<p>залишаться не вирішеними.</p> <p>Як наслідок, продовжуватимуть існувати наступні ситуації:</p> <p>співпраця між закладами охорони здоров'я, суб'єктами системи крові при настанні несприятливих реакцій або випадків має індивідуальний характер; через відсутність загальної інформації про випадки настання несприятливих реакцій, неможливо визначити запобіжні заходи для уникнення в подальшому таких випадків;</p> <p>неналежне надання послуг з трансфузії компонентів крові пацієнтам.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняти проєкт наказу</p>	<p>Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проєкту наказу дозволить найближчим часом підвищити безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом можливості попередження заклади охорони здоров'я або суб'єкти системи крові про несприятливі події або реакції, які можуть вплинути на більшу</p>	<p>Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проєкту наказу</p>

	кількість людей, ніж на одного реципієнта.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		460	-	-	460
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	-	-	100%

*Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2020 році» та форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики за 2020 рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1018/14285.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін У випадку настання серйозної несприятливої реакції у реципієнта, що може бути пов'язана із введеними компонентами, відсутні підстави для повідомлення про це суб'єкта системи крові, який його розподілив. Як наслідок, відсутність інформації не дасть змогу заблокувати від розподілу інші компоненти крові, заготовлені від відповідного донора.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт наказу	Завдяки прийняттю проєкту наказу покращиться співпраця між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я. Наразі така співпраця має індивідуальний характер, у тому числі щодо розслідування серйозних	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 202,30 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 93 058,00 грн.

	<p>несприятливих реакцій або випадків.</p> <p>Разом з тим, буде забезпечено:</p> <p>реєстрація даних щодо простежуваності;</p> <p>моментальне здійснення розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій;</p> <p>буде забезпечено простежуваність одиниці донорської крові «від вени донора до вени реципієнта».</p>	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	93 058,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--

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.

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

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного акта, 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 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті.</p> <p>Розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій залишиться на тому самому рівні, відбуватимуться на локальному рівні.</p> <p>З огляду на те, що не буде забезпечено гемонагляд, та у разі настання несприятливої реакції у реципієнта, є ризик настання несприятливої реакції інших пацієнтів, оскільки компоненти крові можуть бути заготовлені від одного донора.</p>
Альтернатива 2 Прийняти проєкт наказу	4	<p>Прийняття проєкту наказу удосконалить надання послуг з трансфузії компонентів крові шляхом:</p> <ul style="list-style-type: none"> підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові; виокремлення причин та запобігання повторенню несприятливих реакцій та випадків; запровадження ретроспективного простеження ймовірно інфікованого донора або реципієнта; можливості збору інформації, зокрема, про кількість одиниць компонентів крові розподілених чи використаних, а також про кількість донорів, від яких були заготовлені введені реципієнтам одиниці компонентів крові.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------

			місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект наказу	<p><i>Для держави:</i> : забезпечення порядку розслідування несприятливих реакцій та випадків як у донорів крові та компонентів крові, так і у реципієнтів</p> <p><i>Для громадян:</i> підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові при наданні належної трансфузіологічної допомоги</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> покращення взаємодії між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я несприятливих реакцій та випадків, можливість запобігання у майбутньому.</p>	<p><i>Для держави:</i> Реалізація проекту наказу не матиме впливу на витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 510,38 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 234 774,80 грн.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме мінімізації настанню несприятливих реакцій та випадків через запровадження простежуваності та гемонагляду з 01 жовтня 2023 року.
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> ризик настання несприятливих реакцій у декількох</p>	<p><i>Для держави:</i> без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i></p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення

	<p>реципієнтів, якщо їм здійснено трансфузію компонентів крові, заготовлених від одного ймовірно інфікованого донора у випадку трансмісії збудника реципієнтам</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i></p> <p>без змін, відсутність можливості відслідкувати одиницю компонентів крові, виготовлених із донорської крові, від донора до кінцевої стадії використання (напр. трансфузія пацієнту, виробництво продуктів лікувальною метою тощо)</p>	відсутні	встановлених цілей
--	--	----------	--------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4.</p> <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та компонентів крові та</p>	<p>Ризик не впровадження належним чином системи якості в суб'єктах системи крові для подальшого ліцензування їх господарської діяльності.</p>

	<p>забезпечить досягнення наступних цілей:</p> <p>сприятиме підвищенню безпеки та якості донорської крові та компонентів крові;</p> <p>забезпечить підвищення якості надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам;</p> <p>забезпечить збір інформації та контроль за несприятливими реакціями та випадками, сприятиме запобіганню в майбутньому;</p> <p>сприятиме ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення пацієнтів до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги</p>	
Альтернатива 1	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.</p> <p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу</p>	Відсутні

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу:

розроблено проект наказу, що дозволить скоротити дату прийняття наказу МОЗ № 2225.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

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 цього 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 цього регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів у сфері донорства крові та компонентів крові.

Термін набрання чинності регулятором актом – з 01 жовтня 2023 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 460.

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

коштів – 202,30 грн;

часу – 4 год.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість серйозних несприятливих реакцій;

кількість серйозних несприятливих випадків.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результативності регуляторного акта.

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

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

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

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним 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 регуляторного 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.

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності проекту акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2023 року

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	-	-
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 (збір інформації та проведення засідання з розслідування серйозного несприятливого випадку/реакції) *	40,46 грн 161,84 грн	40,46 грн 161,84 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	202,30 грн	202,30 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць**	460	80
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	93 058,00 грн	16 184,00 грн

* розрахунок здійснено на прикладі однієї серйозної несприятливої реакції

** протягом наступних декількох років передбачається централізація заготівлі донорської крові, перепрофілювання відділень трансфузіології закладів охорони здоров'я із можливості заготівлі донорської крові шляхом прийому донорів до замовлення та зберігання компонентів донорської крові в лікарняних банках крові.