



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

### РІШЕННЯ

#### про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 27.01.2021 № 28/2439/2-21.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) ДРС

#### встановила:

проектом постанови передбачається затвердити механізм функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я (далі – Національний реєстр), порядок його створення, ведення та доступу до нього (далі – проект Порядку) відповідно до законів України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

Однак проект постанови не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на таке.

Пунктом 3 Загальної частини проекту Порядку передбачається, що дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання) та забезпечують взяття, тестування, переробку, зберігання, розподіл донорської крові, виготовлення з неї компонентів, їх реалізацію в порядку та на умовах, встановлених законодавством України, і мають права доступу до електронної системи охорони здоров'я відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 91 від 23.02.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 91 від 23.02.2021



Тобто, виходячи із вказаного можна дійти висновку, що проектом Порядку обмежується доступ до Національного реєстру для суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері взяття, тестування, переробки, зберігання, розподілу донорської крові, виготовлення з неї компонентів та їх реалізацію, зокрема, для суб'єктів господарювання, які мають виключно ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Проте профільний Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» не передбачає будь-які додаткові обмеження.

Враховуючи викладене, проектом Порядку передбачається механізм, який не узгоджується із нормами профільного Закону України та значно звужить коло суб'єктів господарювання цього виду діяльності.

Враховуючи зазначене, розробнику необхідно доопрацювати проект Порядку в частині приведення у відповідність до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та визначенні чіткого механізму порядку створення, ведення та доступу до Національного реєстру. Разом з цим, розробнику необхідно в Аналізі регуляторного впливу (далі – АРВ) до проекту постанови обґрунтувати та довести адекватність та ефективність запропонованого розробником механізму в проекті Порядку.

В контексті вищезазначеного, розробнику необхідно привести АРВ у відповідність до вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика), а саме:

- у розділі I «Визначення проблеми» АРВ розробником не доведено, що надана для погодження редакція проекту Порядку разом з усіма запропонованими ним механізмами дозволить вирішити визначені проблеми та досягнути визначені цілі. Більше того, низка положень, які запропоновані проектом постанови не аргументовані, відповідно доцільність та ефективність їхнього застосування є необґрунтовано.

- у розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» доцільно аргументувати ефективність застосування редакції проекту Порядку, яка надана для погодження, при вирішенні визначених проблем діючої моделі контролю якості роботи з донорською кров'ю.

Також за результатами розгляду встановлено, що проект постанови не внесений розробником до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2021 рік.

При цьому планування діяльності з підготовки проектів регуляторних актів регламентуються вимогами статті 7 Закону.

Так регуляторні органи повинні затвердити плани діяльності з підготовки ними проектів регуляторних актів на наступний календарний рік не пізніше 15 грудня поточного року та оприлюднити їх у 10-денний термін після їх затвердження (якщо інше не встановлено законом).



Якщо регуляторний орган готує або розглядає проект регуляторного акта, який не внесений до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, цей орган повинен внести відповідні зміни до плану не пізніше десяти робочих днів з дня початку підготовки цього проекту або з дня внесення проекту на розгляд до цього регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення цього проекту.

Також вимогами статті 13 Закону визначено, що план діяльності регуляторного органу з підготовки проектів регуляторних актів та зміни до нього оприлюднюються шляхом опублікування в друкованих засобах масової інформації цього регуляторного органу, а у разі їх відсутності – в друкованих засобах масової інформації, визначених цим регуляторним органом, та/або шляхом розміщення плану та змін до нього на офіційній сторінці відповідного регуляторного органу в мережі Інтернет, не пізніш, як у десятиденний строк після їх затвердження.

Таким чином розробником порушені вимоги статті 4 Закону, зокрема, принцип прозорості та врахування громадської думки - відкритості для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

З урахуванням зазначеного, за результатами розгляду положень проекту постанови та АРВ встановлено, що даний проект постанови розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: ефективності, збалансованості, прозорості та врахування громадської думки, визначених вимогами статті 4 Закону про регуляторну політику; вимог статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я».

**Голова Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій КУЧЕР**

