АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

І. Визначення проблеми

Оскільки відповідно до абзацу дванадцятого пункту 5 Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143, Національний трансфузіологічний центр виконує функції держателя інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (далі – система єКров), за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, на праві оперативного управління закріплено систему єКров (пункт 6 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294).

З огляду на те, що відповідно до підпункту 1 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» створення та впровадження системи єКров здійснюється поетапно з урахуванням готовності її програмно-технічних засобів, необхідно забезпечити закріплення на праві оперативного управління за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, також окремих складових частин системи єКров, які будуть впроваджуватися поетапно, у тому числі публічних електронних реєстрів, які входять до складу системи єКров, – Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстру відзнак донорів.

Крім того, з метою дотримання вимог законодавства про захист персональних даних та захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах необхідно встановити для суб'єктів системи крові такий самий порядок реєстрації, що й для інших суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові (крім суб'єктів донорського фонду), – їх реєстрацію адміністратором системи єКров (державним підприємством «Електронне здоров'я») у разі підтвердження спеціалізованою державною установою

«Український центр трансплант-координації» відповідності інформації, наведеної в заяві про реєстрацію, вимогам законодавства (з такою заявою до зазначеної установи повинні звертатися керівники відповідних юридичних осіб, фізичні особи – підприємці).

Також для спрощення процедури реєстрації в системі єКров керівників суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові та уповноважених керівниками осіб необхідно передбачити, що такі особи реєструються одночасно з відповідними суб'єктами інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові в такому самому порядку.

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 проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно- комунікаційної системи донорства крові» (далі – проєкт акта) є забезпечення закріплення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстру відзнак донорів, які входять до складу системи єКров, за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» на праві оперативного управління, а також уточнення порядку реєстрації суб'єктів системи крові в системі єКров.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	**Опис альтернативи**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність закріплення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстру відзнак донорів, які входять до складу системи єКров, за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» на праві оперативного управління.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Закріплення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстру відзнак донорів, які входять до складу системи єКров, за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» на праві оперативного управління.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення ефективної реєстрації суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові в системі єКров. Визначення особи, за якою на праві оперативного управління закріплюються Реєстр візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстр відзнак донорів.	Відсутні. 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	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Можливість здійснення реєстрації керівників суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові та уповноважених керівниками осіб в системі єКров одночасно з реєстрацією відповідних суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові та уповноважених керівниками осіб.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики,кількість суб'єктів системи крові, становить:

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	23	12	0	35
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	65.71%	34.29%	0%	100,00%

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення ефективної реєстрації суб'єктів системи крові в системі єКров.	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»)	2 208,0

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 результативності (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:** відсутні **Для громадян:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проєкту акта	**Для держави:** - забезпечення ефективної реєстрації суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові в системі єКров. - визначення особи, за якою на праві оперативного управління закріплюються Реєстр візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстр відзнак донорів. **Для громадян:** - можливість здійснення реєстрації керівників суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові та уповноважених керівниками осіб в системі єКров одночасно з реєстрацією відповідних суб'єктів інформаційно-	**Для держави:** відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. **Для громадян:** відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	комунікаційного комплексу системи крові та уповноважених керівниками осіб. **Для суб'єктів господарювання:** забезпечення ефективної реєстрації суб'єктів системи крові в системі єКров.	**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	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернативає найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту 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 проєкту акта.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного

впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: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 єсуб'єктами системи крові:

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 абовиконувати ці вимоги

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

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органуабо 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.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, 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 проєкт 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:35 суб’єктів господарювання;

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 прийдеться витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 96,0 грн. на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 96,0 грн. на одного суб’єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб’єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт 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 дієюрегуляторного акта, – не передбачаються.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1) кількість суб’єктів системи крові, зареєстрованих у системі єКров;

2) кількість інших суб’єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові (крім суб’єктів донорського фонду), зареєстрованих у системі єКров;

3) кількість керівників суб’єктів інформаційно-комунікаційного комплексусистеми крові та уповноважених керівниками осіб, зареєстрованих у системі єКров.

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 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 опитуваннідля проведення відстеження, – суб’єкти системи крові.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих 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**

_____2024 р.