АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до порядків, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294 і від 7 березня 2025 р. № 262»

І. Визначення проблеми

Необхідність прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294 і від 7 березня 2025 року № 262» (далі – проєкт постанови) зумовлена потребою у врегулюванні правових аспектів управління державним майном, що використовується в межах функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock». Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294 і Порядок функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 262 містять норми, які не враховують положень Закону України «Про особливості регулювання діяльності юридичних осіб окремих організаційно-правових форм у перехідний період та об’єднань юридичних осіб» (далі – Закон) щодо встановлення права узуфрукта державного майна. Внесення відповідних змін забезпечить правову визначеність у питаннях власності, користування та розпорядження державним майном, а також унеможливить виникнення правових колізій при їх практичному застосуванні.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Держава	+	-
Суб’єкти господарювання	+	-

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.

ІІ. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є усунення правової невизначеності у сфері управління державним майном, що використовується в інформаційно-комунікаційних системах, та приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до Закону України щодо встановлення права узуфрукта державного майна.

Державне регулювання спрямоване на досягнення таких результатів:
привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог законодавства шляхом закріплення єдиного правового підходу до управління державним майном, що використовується в державних інформаційних системах у сфері охорони здоров'я.

Очікуваний результат:

усунення колізій та розбіжностей між підзаконними актами та нормами закону;

забезпечення єдиного правового режиму використання державного майна в інформаційно-комунікаційних системах.

Показники досягнення:

кількість актів Кабінету Міністрів України, приведених у відповідність до Закону (одиниць);

строк досягнення результату — з дня набрання чинності постановою.

Забезпечити уніфікований та прозорий механізм управління державним майном, що використовується в інформаційно-комунікаційних системах у сфері охорони здоров'я.

Очікуваний результат:

зменшення кількості випадків неоднозначного тлумачення правового статусу державного майна;

оптимізація управлінських рішень щодо використання такого майна.

Показники досягнення:

кількість звернень та зауважень щодо правового режиму використання державного майна (тенденція до зменшення);

строк досягнення результату — протягом 6 місяців після набрання чинності актом.

Підвищити ефективність функціонування державних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я шляхом створення стабільних та передбачуваних правових умов для суб'єктів господарювання, залучених до їх обслуговування та розвитку.

Очікуваний результат:

підвищення правової визначеності для суб'єктів господарювання;

зменшення ризиків затримок у реалізації та розвитку інформаційних систем.

Показники досягнення:

кількість укладених та реалізованих договорів з обслуговування і розвитку

інформаційних систем;

строк досягнення результату — протягом одного року з дня набрання чинності постановою.

Реалізація зазначених цілей шляхом прийняття проєкту постанови є адекватною формою державного регулювання, оскільки дозволяє безпосередньо усунути виявлену проблему правової невизначеності, забезпечити завершений і вимірюваний результат та створити сталу нормативну основу для управління державним майном у сфері інформаційно-комунікаційних систем.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Зберігається чинне регулювання, яке не приведене у відповідність до Закону України щодо встановлення права узуфрукта державного майна. Продовжують існувати правові колізії та невизначеність правового режиму державного майна, що використовується для функціонування інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони здоров'я (зокрема ІКС донорства крові та системи «e-Stock»), що створює ризики порушення законодавства та ускладнює управлінські процеси.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту постанови забезпечує приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до Закону, формування єдиного правового підходу до управління державним майном, що використовується у функціонуванні державних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я, підвищення прозорості та ефективності управління таким майном і створення стабільних умов для діяльності суб'єктів господарювання, залучених до їх підтримки та розвитку.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення	Відсутність необхідності внесення змін до чинних актів та проведення	Непрямі витрати держави, пов'язані з: необхідністю постійного

існуючої ситуації без змін	організаційних заходів.	правового супроводу та тлумачення чинних норм; ускладненням управлінських рішень щодо використання державного майна; ризиками оскарження та порушення вимог законодавства. Зазначені витрати мають адміністративний характер (витрати часу та ресурсів органів влади) і зберігаються на постійній основі.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення відповідності законодавству; усунення правової невизначеності; підвищення ефективності управління державним майном; зниження правових та управлінських ризиків.	Реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного чи місцевих бюджетів, оскільки здійснюється в межах чинних повноважень та організаційних ресурсів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1	1	-	-	2
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	50%	50%	-	-	100%

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність необхідності адаптації до нових вимог.	Непрямі витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з правовою невизначеністю: додаткові

		витрати часу на погодження рішень; ризики зупинки або затримки робіт з підтримки та розвитку ІКС; імовірність виникнення спорів щодо правового режиму державного майна.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Чіткі та передбачувані умови використання державного майна; зниження правових ризиків; стабільність договірних відносин.	Разові витрати організаційного характеру: ознайомлення з вимогами регуляторного акта — 52 грн на одного суб'єкта господарювання (1 година × 52 грн)

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»)	Прямих фінансових витрат не визначено; наявні постійні непрямі адміністративні витрати (не піддаються точному грошовому виміру).
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»)	52 грн (разові витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва).

Висновок щодо вибору оптимальної альтернативи:

Альтернатива 1	не забезпечує досягнення цілей

	державного регулювання, оскільки зберігає правову невизначеність та постійні непрямі витрати для держави і суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2	є оптимальною, оскільки дозволяє усунути існуючі проблеми, досягти визначених цілей державного регулювання, мінімізувати правові та управлінські ризики і забезпечити вимірюваний результат за мінімальних разових витрат.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

За результатами аналізу альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального способу з використанням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, а також з урахуванням співвідношення вигод і витрат для держави та суб'єктів господарювання.

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	Не забезпечує усунення проблеми правової невизначеності, не приводить нормативне регулювання у відповідність до закону, не дозволяє досягти цілей, визначених у розділі II АРВ.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання, усуває правові колізії, формує єдиний підхід до управління державним майном та мінімізує правові і управлінські ризики.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	**Для держави:** Відсутність необхідності внесення змін до чинних актів та проведення організаційних заходів **Для суб'єктів господарювання:** Відсутність необхідності адаптації до нових вимог.	**Для держави:** Непрямі витрати держави, пов'язані з: необхідністю постійного правового супроводу та тлумачення чинних норм; ускладненням управлінських рішень щодо використання державного майна; ризиками оскарження та порушення вимог законодавства. Зазначені витрати мають адміністративний характер (витрати часу та ресурсів органів влади) і зберігаються на постійній основі. **Для суб'єктів господарювання:** Непрямі витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з правовою невизначеністю: додаткові витрати	Не забезпечує усунення проблеми правової невизначеності, не приводить нормативне регулювання у відповідність до закону, не дозволяє досягти цілей, визначених у розділі II АРВ.

		часу на погодження рішень; ризики зупинки або затримки робіт з підтримки та розвитку ІКС; імовірність виникнення спорів щодо правового режиму державного майна	
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проєкту акта	**Для держави:** Забезпечення відповідності законодавству; усунення правової невизначеності; підвищення ефективності управління державним майном; зниження правових та управлінських ризиків. **Для суб'єктів господарювання:** Забезпечення відповідністі чинному законодавству, створення прозорих умов для управління державним майном, мінімізація правові ризиків.	**Для держави:** Реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного чи місцевих бюджетів, оскільки здійснюється в межах чинних повноважень та організаційних ресурсів. **Для суб'єктів господарювання:** Разові витрати організаційного характеру: ознайомлення з вимогами регуляторного акта — 52 грн на одного суб'єкта господарювання (1 година × 52 грн)	Така альтернатива забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання, усуває правові колізії, формує єдиний підхід до управління державним майном та мінімізує правові і управлінські ризики.

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	Відмова від застосування зумовлена неможливістю досягнення цілей державного регулювання та збереженням постійних непрямих витрат для держави і суб'єктів господарювання	Істотні ризики, пов'язані з подальшою правовою невизначеністю.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є оптимальною, оскільки дозволяє усунути проблему, досягти цілей державного регулювання та забезпечити максимальний позитивний ефект за мінімальних витрат ресурсів. Прийняття запропонованого проєкту акта — є найбільш оптимальним способом досягнення цілей державного регулювання, відповідає принципу ефективності та забезпечує максимальний позитивний результат за мінімально необхідних витрат ресурсів держави і суб'єктів господарювання.	Значного негативного впливу не прогнозується.

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

Механізмом розв'язання проблеми, визначеної у розділі І цього Аналізу регуляторного впливу, є нормативне врегулювання правового режиму управління державним майном, що використовується у функціонуванні державних інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони здоров'я, шляхом прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін

до порядків, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294 і від 7 березня 2025 р. № 262».

Зазначений механізм реалізується через внесення змін до відповідних порядків, що передбачають:

приведення їх положень у відповідність до вимог Закону України «Про особливості регулювання діяльності юридичних осіб окремих організаційно-правових форм у перехідний період та об'єднань юридичних осіб»;

встановлення єдиного та чіткого правового підходу до користування, володіння та розпорядження державним майном, яке використовується для функціонування державних інформаційно-комунікаційних систем;

усунення правових колізій та мінімізацію ризиків неоднозначного застосування норм під час практичної реалізації.

Заходами, які повинні здійснити органи державної влади для впровадження регуляторного акта, є:

прийняття та офіційне оприлюднення постанови Кабінету Міністрів України в установленому законодавством порядку;

забезпечення приведення у відповідність підзаконних нормативно-правових актів та внутрішніх організаційних документів у частині управління державним майном, що використовується у державних інформаційно-комунікаційних системах;

інформування заінтересованих органів державної влади та суб'єктів господарювання про оновлені вимоги та правові підходи;

здійснення координації та методичного супроводу застосування оновлених положень у процесі управління та використання державного майна.

Реалізація зазначених механізмів і заходів забезпечить усунення правової невизначеності, створення стабільних та передбачуваних умов управління державним майном, а також ефективне функціонування державних інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони здоров'я.

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 або виконувати ці вимоги

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах наявних повноважень, функцій та ресурсів органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування, а також без запровадження нових обов'язків для фізичних та юридичних осіб.

1. Оцінка витрат органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування.

Реалізація регуляторного акта не потребує додаткових бюджетних витрат, оскільки:

не передбачає утворення нових органів державної влади або органів місцевого самоврядування;

не потребує створення нових структурних підрозділів у складі діючих органів;

не вимагає додаткової чисельності працівників;

здійснюється шляхом уточнення та унормування чинних управлінських процедур у межах існуючих функцій.

Відповідно до додатка 2 до Методики, витрати органів державної влади та органів місцевого самоврядування на запровадження та виконання вимог регуляторного акта становлять 0 гривень.

2. Оцінка витрат юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців.

Регуляторний акт не запроваджує нових адміністративних процедур, не встановлює додаткових вимог до суб'єктів господарювання та не змінює порядок провадження ними господарської діяльності.

Єдині витрати, які можуть виникнути у суб'єктів господарювання, мають разовий організаційний характер та пов'язані з ознайомленням з положеннями регуляторного акта.

Відповідно до додатка 4 до Методики, орієнтовні витрати суб'єктів господарювання становлять 52 гривень на одного суб'єкта господарювання (1 година робочого часу), що підтверджує мінімальний вплив регулювання на їх діяльність.

3. Загальний висновок

Таким чином, виконання вимог регуляторного акта:

не потребує додаткових бюджетних ресурсів;

не створює фінансового навантаження на фізичних осіб;

передбачає мінімальні разові витрати для суб'єктів господарювання.

Запропоноване державне регулювання є економічно обґрунтованим та таким, що відповідає принципу ефективності, оскільки забезпечує досягнення цілей регулювання за рахунок мінімально необхідних ресурсів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – 0 гривень. Прийняття постанови не

передбачає встановлення платежів, зборів або інших обов'язкових надходжень до бюджетів чи державних цільових фондів.

2. Кількість суб'єктів господарювання та юридичних осіб публічного права, на яких поширюватиметься дія акта – 2 одиниці, а саме:

1) спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації»;

2) державне підприємство «Медичні закупівлі України».

3. Розмір коштів, що витрачатимуться кожним з суб'єктів господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – 104 гривні. Реалізація акта не потребує придбання обладнання, програмного забезпечення, залучення додаткового персоналу чи здійснення інших витрат.

4. Час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта – 2 години для ознайомлення з нормами акта.

5. Кількість фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 0 осіб. Проєкт постанови не встановлює нових прав чи обов'язків для громадян.

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та юридичних осіб публічного права з основних положень акта – високий. Проєкт постанови оприлюднюється на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, а також доводиться до відома заінтересованих суб'єктів у процесі погодження та після його прийняття.

Результативність проєкту акта буде відстежуватись шляхом аналітики таких кількісних показників:

1. Кількість випадків виникнення правової невизначеності щодо користування державним майном.

2. Кількість затримок у прийнятті управлінських рішень щодо адміністрування інформаційних систем, зумовлених невизначеністю правового режиму майна.

3. Кількість звернень, скарг та пропозицій від суб'єктів господарювання щодо застосування акта.

4. Кількість випадків необхідності внесення змін до внутрішніх організаційно-розпорядчих документів суб'єктів господарювання у зв'язку з реалізацією акта.

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 у III кварталі 2026 року, оскільки для цього

використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься у III кварталі 2027 року.

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 опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які повинні отримати ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

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.

Заступник Міністра охорони здоров'я
України з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації **Марія КАРЧЕВИЧ**
«_____» _____ 2026 року