

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ **проекту постанови Кабінету Міністрів України** **«Питання інформаційного простору системи крові»**

I. Визначення проблеми

Статтею 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон), передбачено, що електронна система охорони здоров'я та інтегровані з нею інформаційно-комунікаційні системи забезпечують виконання, крім іншого, функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові.

При цьому, Законом не передбачено, які саме інформаційно-комунікаційні системи інтегруються з електронною системою охорони здоров'я, а також виконання яких саме функцій вони забезпечують.

Зважаючи на це, наявна потреба у створенні та впровадженні в експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, а також у розробці та впровадженні технологічних змін (модифікації) електронної системи охорони здоров'я з метою забезпечення нею виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.

Разом з цим, існують ризики побудови недостатньо ефективної архітектури інформаційно-комунікаційних систем, які забезпечують виконання функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, значних витрат часу та фінансових ресурсів на їх створення чи модифікацію, зокрема через юридичну невизначеність відповідних завдань для суб'єктів, які беруть участь у створенні та модифікації таких систем.

Крім того, є критично важливим:

створення інформаційного простору системи крові, який забезпечуватиме взаємодію суб'єктів, а також процесів та механізмів обробки даних у сфері донорства крові та компонентів крові;

забезпечити облік та автоматизацію процесів у сфері донорства крові та її компонентів;

розмежування між різними державними та недержавними суб'єктами функцій з використання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та електронної системи охорони здоров'я для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

розмежування між інформаційно-комунікаційною системою донорства крові та електронною системою охорони здоров'я функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, виконання яких забезпечуватимуть зазначені системи.

Ураховуючи зазначене, розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Питання інформаційного простору системи крові» (далі – проект акта).

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-

Споживачі медичних послуг	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Урегулювання 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 проекту акта є:

визначення завдань інформаційного простору системи крові, його суб'єктів та їх функцій, а також інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, та функцій, виконання яких забезпечують такі системи;

забезпечення обліку та автоматизації процесів у сфері донорства крові та її компонентів;

розмежування між різними державними та недержавними суб'єктами функцій з використання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та електронної системи охорони здоров'я для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність правового регулювання відносин суб'єктів інформаційного простору системи крові
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Наявність правового регулювання відносин суб'єктів інформаційного простору системи крові

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
-------------------------	---------------	----------------

<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Відсутні: ситуація залишається без змін</p>	<p>Відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>Використання повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові</p>	<p>Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін	Відсутність доступу до інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Використання інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	460	331	536	1327
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	34.67%	24.94%	40.39%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії

		компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Використання повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові	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 держави	0

<p>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») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)</p>	0
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	
<p>Витрати держави</p>	0
<p>Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)</p>	<p>Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва розраховано згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Додаток 1 до Аналізу регуляторного акта), та становлять 18 059,6 грн.;</p> <p>Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва розраховано згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу</p>

	регуляторного акта (Тест малого підприємництва), (Додаток 2 до Аналізу регуляторного акта) та становлять 34 038,42 грн.
--	---

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення 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

<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>Для держави: відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутність доступу до інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу</p>
---	--	---	--

		<p>відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: використання повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та</p>	<p>Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.</p>

	<p>реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p> <p>Для споживачів послуг: використання інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: використання повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та</p>	<p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	
--	---	---	--

	<p>компонентів крові, обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання донорської крові та компонентів крові, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.</p>	<p>Відсутні</p>

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту 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 проекту акта.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно 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 у сфері надання медичної допомоги: 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 або виконувати ці вимоги

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

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або 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, що співвідноситься з цілями його прийняття.

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

Прогнозованими значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 1 327 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 прийдеється витратити:

час – одну годину на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 39,26 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 39,26 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

Результативність дії цього регуляторного акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики та надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові;

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові та зареєструвалися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

ІХ. 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 опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих 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

_____ 2022 р.