

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

I. Визначення проблеми

Проект постанови розроблено відповідно до статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

Зокрема, інформаційно-комунікаційна система донорства крові (далі – система «Кров») разом з електронною системою охорони здоров'я повинна забезпечувати виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, що визначені статтею 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

У Положенні про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, деталізовано функції, пов'язані з донорством крові та компонентів крові, забезпечення виконання яких покладається на систему «Кров». Крім того, зазначеним Положенням визначено суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, більшість з яких будуть користувачами системи «Кров» після введення її в промислову експлуатацію.

Разом з тим, з метою забезпечення комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи «Кров» необхідно визначити порядок її функціонування, що передбачено абзацом третім пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

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	+	-

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 проекту акта є забезпечення функціонування системи «Кров».

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 забезпечення функціонування системи «Кров».
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Правове забезпечення функціонування системи «Кров».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> 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	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

	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.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> 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	<u>Відсутні:</u> 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 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»)	111 669,60

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 результатив ності (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 споживачів послуг: відсутні	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. Для споживачів послуг: відсутність доступу до інформації,	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові. Для суб'єктів господарювання: 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 проекту акта	Для держави: використання повної та достовірної інформації,	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу,

	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. Для споживачів послуг: використання інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові. Для суб'єктів	потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів	та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
--	---	--	--

	господарювання: 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.	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	<u>Переваги відсутні.</u> 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 альтернатива є 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 постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові», якою пропонується затвердити Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, яким передбачається визначити завдання та функціональні можливості системи «Кров», загальні вимоги до обробки інформації та документів у системі «Кров», вимоги до реєстрації користувачів, доступу користувачів до інформації та документів у системі «Кров», її адміністрування.

Також 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, 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: 1327 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 та 4 години на налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові;

кошти – 242,76 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 242,76 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 дією регуляторного акта, – не передбачаються.

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

- 1) кількість суб'єктів системи крові, які є користувачами системи єКров;
- 2) кількість виданих довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», інформація про які внесена до Реєстру довідок суб'єктів донорського фонду у системі єКров;
- 3) кількість виданих посвідчень донора крові та компонентів крові згідно з Реєстром посвідчень та відзнак донорів 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 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 не врегульованих 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

_____ 2023 р.