



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20__ р. № _____

На № 3636/0/19-23 від 12.06.2023

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проекту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові», розробленого з метою забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.

Додатки: 1. Аналіз регуляторного впливу на 32 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Оксана Шахова-Предик (044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/19382/2-23 від 14.07.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

28/19382/2-23 від 14.07.2023



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» (далі – Закон) 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».

Окрім цього, 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 інформаційно-комунікаційної системи крові, яка 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.

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 eКров, а саме передбачається визначити завдання та функціональні можливості системи eКров, загальні вимоги до обробки інформації та документів у системі eКров, вимоги до реєстрації користувачів, доступу користувачів до інформації та документів у системі eКров, її адміністрування.

З метою забезпечення комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи eКров 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».

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 eКров, ризик неефективного державного регулювання інформаційного ресурсу
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Наявність правового регулювання щодо забезпечення функціонування системи eКров, затвердження Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства 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>Вигоди відсутні, 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>Відсутні</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту 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</p>	<p>Витрати на прийняття та реалізацію регуляторного акта не потребують додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Створення системи eКров здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610</p>

	<p>наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, а також визначення потреби у донорській крові та компонентах крові здійснюватиметься шляхом комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи «Кров», а саме визначенням функціональних модулів та реєстрів, які забезпечуватимуть ідентифікації та первинної реєстрації суб'єктів донорського фонду, проведення окремих процедур медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, виконання операцій з виробництва компонентів крові, тощо.</p>	<p>«Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а адміністрування та ведення системи «Кров» за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».</p>
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг (пацієнтів)

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Вигоди відсутні, відсутність повної та достовірної інформації, необхідної для обліку донорів крові та компонентів крові, обліку результатів тестування	Відсутні

	<p>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>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 здійснюватиметься шляхом комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи «Кров», а саме визначенням</p>	<p>Відсутні</p>

	<p>функціональних модулів та реєстрів, які забезпечуватимуть ідентифікації та первинної реєстрації суб'єктів донорського фонду, проведення окремих процедур медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, виконання операцій з виробництва компонентів крові, реєстрації серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, інформування про них, організації їх розслідування роботи користувачів системи eКров з документами та файлами, що суттєво допоможе пацієнтам збільшити мобільність у користуванні такими послугами, розширить можливості пацієнтів у сфері донорства крові.</p>	
--	--	--

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
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Вигоди відсутні, 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>Відсутні</p>

<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту 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 здійснюватиметься шляхом комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи «Кров», а саме визначенням функціональних модулів та реєстрів, які забезпечуватимуть ідентифікації та первинної реєстрації суб'єктів донорського фонду, проведення окремих процедур медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, виконання операцій з виробництва компонентів крові, реєстрації серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, інформування про них, організації їх розслідування роботи користувачів системи «Кров» з документами та файлами.</p>	<p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта, зокрема, для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові – 4 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн:</p> <p>2 години * 40,46 грн/год * 1 працівник; 4 години * 40,46 грн/год * 1 працівник.</p>
---	---	--

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 проекту 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 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 регуляторного впливу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II

		Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу регуляторного впливу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу регуляторного впливу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: Відсутні, немає 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	Для держави: Витрати відсутні Для споживачів послуг: відсутність доступу до інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові Для суб'єктів господарювання: відсутність повної та достовірної	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>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: Відсутні, малоефективне використання існуючих процесів у сфері користування послуг</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні, немає забезпечення обліку та автоматизації процесів у сфері донорства крові та її компонентів.</p>	<p>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 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, що здійснюватиметься шляхом комплексного врегулювання</p>	<p>Для держави: Витрати на прийняття та реалізацію регуляторного акта не потребують додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Створення системи «Кров здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а адміністрування та ведення системи «Кров – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».</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>усіх аспектів роботи системи «Кров», а саме визначенням функціональних модулів та реєстрів, які забезпечуватимуть ідентифікації та первинної реєстрації суб'єктів донорського фонду, проведення окремих процедур медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, виконання операцій з виробництва компонентів крові, тощо.</p> <p>Для споживачів послуг: використання інформації, необхідної для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові, що забезпечить ідентифікацію</p>		
--	--	--	--

	<p>та первинної реєстрації суб'єктів донорського фонду, проведення окремих процедур медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, виконання операцій з виробництва компонентів крові, реєстрації серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, інформування про них, організації їх розслідування роботи користувачів системи «Кров з документами та файлами, що суттєво допоможе пацієнтам збільшити мобільність у користуванні такими послугами, розширить можливості</p>		
--	---	--	--

	<p>пацієнтів у сфері донорства крові.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</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</p>		
--	--	--	--

	<p>крові здійснюватиметься шляхом комплексного врегулювання усіх аспектів роботи системи «Кров», а саме визначенням функціональних модулів та реєстрів, які забезпечуватимуть ідентифікації та первинної реєстрації суб'єктів донорського фонду, проведення окремих процедур медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, виконання операцій з виробництва компонентів крові, реєстрації серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, інформування про них, організації їх розслідування</p>		
--	--	--	--

	роботи користувачів системи «Кров з документами та файлами.		
--	---	--	--

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 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 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).

Найвні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта, зокрема, для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові – 4 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн:

2 години * 40,46 грн/год * 1 працівник;

4 години * 40,46 грн/год * 1 працівник.

Відповідно до проекту акта, власником системи eКров є держава в особі МОЗ, адміністратором системи eКров (далі – адміністратор) є державне підприємство «Електронне здоров'я».

У зв'язку з цим, зазначаємо, що створення системи eКров здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а адміністрування та ведення системи eКров – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».

Фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта, буде здійснюватися в межах видатків, передбачених законом України про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетною програмою 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта на 2023 рік, становить 9 383,50 тис. грн (створення системи), а за бюджетною програмою 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я» - сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта на 2023 рік, становить 5 000 тис. грн. (адміністрування системи). Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні.

Окрім власництва системи eКров, МОЗ, зокрема, визначатиме особливості ведення реєстрів системи eКров, у тому числі відомості, що вносяться до них, права доступу користувачів до інформації у таких реєстрах та порядок їх ведення, а також особливості реалізації окремих функціональних можливостей системи eКров.

У свою чергу, адміністратор системи eКров державне підприємство «Електронне здоров'я»:

- 1) здійснює адміністрування та технічну підтримку системи еКров з метою забезпечення її безперебійної роботи;
- 2) проводить моніторинг та аналіз якості функціонування системи еКров;
- 3) забезпечує захист інформації, що обробляється в системі еКров, від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації та блокування доступу до неї шляхом проведення організаційних заходів, впровадження засобів та методів технічного та криптографічного захисту інформації;
- 4) приймає рішення про підключення, відключення та зупинення доступу інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів до системи еКров, укладає та припиняє договори про підключення інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів до системи еКров;
- 5) надає технічну підтримку операторам інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів з питань підключення, відключення, електронної взаємодії інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів з системою еКров, підтверджує впровадження нових функціональних можливостей системи еКров;
- 6) надає інформаційні та консультаційні послуги щодо функціонування системи еКров.

Також повідомляємо, що відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», користувачами інформаційно-комунікаційної системи донорства крові є держава в особі Міністерства охорони здоров'я України, державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національна служба здоров'я України, Національний трансфузіологічний центр, державне підприємство «Електронне здоров'я», лікарняні банки крові, лабораторії трансфузійної імунології, лікарняні трансфузіологічні комітети, оператори інформаційно-комунікаційних систем-інтерфейсів, суб'єкти донорського фонду, та інші, що охоплюються поняттям суб'єкти господарювання.

Зазначаємо, для того, щоб підключитися до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (еКров) необхідно здійснити наступне:

ознайомитися з нормативно-правовою базою зазначеного напрямку;
визначити обсяг функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу для роботи із системою еКров, обравши оператора медичної інформаційної системи;

реалізація функціональних можливостей системи еКров, що різняться у частині повноважень та функцій користувачів у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові визначаються правами доступу користувачів;

власне реєстрація у системі відповідно до алгоритмів, визначених адміністратором.

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 підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємства додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємства (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємства (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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором 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 підприємства та 242,76 грн. на одного суб'єкта малого підприємства;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

4) 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 eКров;
- 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 eКров;
- 3) кількість виданих посвідчень донора крові та компонентів крові згідно з Реєстром посвідчень та відзнак донорів у системі eКров.

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 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

_____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	80,92 (40,46 грн*2 год.)	80,92 (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
	Налаштування суб'єктом господарювання,	161,84	161,84

Продовження додатка 1

	який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові*	(40,46 грн*4 год.)	(40,46 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	242,76	242,76
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	460	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	111 669,60	111 669,60

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові – 4 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

Продовження додатка 1

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних /обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0
--	---	---	---	---

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0



ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 20 квітня 2023 року по 11 травня 2023 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **867** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **331** (одиниць) та мікропідприємництва **536** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **65,3** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить **40,46** гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, – дані Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики та надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	867		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	80,92 (40,46 грн*2 год.)	0	80,92 (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові)	161,84 (40,46 грн*4 год.)	0	161,84 (40,46 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	242,76	X	242,76
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	867		
16	Сумарно, гривень	210 472,92	X	210 472,92

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	210 472,92	210 472,92
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	210 472,92	210 472,92

4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	210 472,92	210 472,92

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

