

АНАЛІЗ

регуляторного впливу проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації» (далі – проект постанови Кабінету Міністрів України) розроблено на виконання частини 15 статті 11 та пункту 4 розділу VII Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Так, Верховною Радою України 17 травня 2018 року було прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», яким передбачено обов'язковість створення та функціонування в Україні Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, що являє собою електронну автоматизовану інформаційно-телекомунікаційну систему, призначену для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення та знищення визначеної законом інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари донор-реципієнт, що зберігається на державних інформаційних ресурсах.

Єдина державна інформаційна система трансплантації відіграватиме одну із ключових функцій в розбудові в Україні національної системи трансплантації, оскільки завдяки власне цій інформаційній системі здійснюватиметься трансплант-координація, автоматизований розподіл анатомічних матеріалів людини серед реципієнтів, визначення пари донор-реципієнт, тощо.

Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації, порядок та умови її функціонування, відповідно до частини 15 статті 11 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», затверджується Кабінетом Міністрів України.

Мета проекту постанови Кабінету Міністрів України – виконання вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Виконання Кабінетом Міністрів України вимог зазначеного вище закону, зокрема, щодо затвердження положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації, можливе виключно шляхом прийняття нормативно-правового акту України, що виключає можливість вирішення зазначеної проблеми шляхом застосування ринкових механізмів.

Метою прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України є також забезпечення реалізації прав громадян на одержання та своєчасний доступ до третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; інформаційне забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; врегулювання порядку подання та включення

інформації до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації а також її виключення з реєстрів; врегулювання порядку ведення реєстрів які об'єднані Єдиною державною інформаційною системою трансплантації; забезпечення інформаційної взаємодії між всіма учасниками системи трансплантації.

Постанова Кабінету Міністрів України, у разі її прийняття, поширюватиметься на органи державної влади, суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією. Дія постанови Кабінету Міністрів України також поширюватиметься патолого-анатомічні бюро та бюро судово-медичні експертизи.

Питання впровадження та функціонування в Україні Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (ЄДІСТ) не може бути вирішено за допомогою ринкових механізмів, а також не може бути вирішено за допомогою діючих регуляторних актів, у тому числі шляхом внесення до них змін та/або доповнень. Це пов'язано з тим, що положення про ЄДІСТ в силу приписів закону повинно бути затверджено виключно Кабінетом Міністрів України. На сьогодні відсутні будь-які нормативно-правові акти України, прийняті Кабінетом Міністрів України, якими б затверджувалось положення про ЄДІСТ, а також визначався порядок та його функціонування ЄДІСТ.

Очікуваним результатом прийняття запропонованого регуляторного акта (проекту постанови Кабінету Міністрів України) є виконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та досягнення цілей, задекларованих при його прийнятті.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання ¹ ,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Ціль проекту постанови Кабінету Міністрів України – виконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», забезпечення реалізації прав громадян на одержання та своєчасний доступ до третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; інформаційне забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією; врегулювання порядку подання та включення інформації до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації а також її виключення з реєстрів; врегулювання порядку ведення реєстрів які об'єднані

¹ Проблема справляє вплив не на всіх суб'єктів господарювання, а лише на суб'єктів діяльності, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією.

Єдиною державною інформаційною системою трансплантації; забезпечення інформаційної взаємодії між всіма учасниками системи трансплантації.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проекту постанови, що призведе до невиконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Зазначений альтернативний шлях призведе до відсутності в Україні Єдиної державної інформаційної системи трансплантації
Альтернатива 2	Прийняти проект постанови, що забезпечить запровадження в Україні Єдиної державної інформаційної системи трансплантації та виконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»

2. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	<p>1) забезпечення реалізації прав громадян на одержання та своєчасний доступ до третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів;</p> <p>2) інформаційне забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією;</p> <p>3) врегулювання порядку подання та включення інформації до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації а також її виключення з реєстрів;</p> <p>4) врегулювання порядку ведення реєстрів, які об'єднані Єдиною державною інформаційною системою трансплантації;</p> <p>5) забезпечення інформаційної взаємодії між всіма учасниками системи трансплантації;</p> <p>6) забезпечення автоматизованого неупередженого розподілу наявних анатомічних матеріалів людини, пошуку донор-реципієнт, тощо</p>	

3. Проект постанови Кабінету Міністрів України розповсюджується на сферу інтересів громадян, оскільки запровадження в Україні ЄДІСТ дозволить оперативно та неупередженого здійснювати розподіл наявного анатомічного матеріалу людини серед осіб, які потребують лікування із застосуванням трансплантації, пошуку пари донор-реципієнт, а також забезпечити оперативний обмін інформацією між трансплант-координаторами.

4. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні / Малі / Мікро	Разом*
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-//-	-//-	104
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-//-	-//-	100%

* Інформація про належність суб'єктів господарювання, які здійснюють надання медичних послуг із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією, до групи середніх, малих, чи мікро – відсутня.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	1) Отримання оперативної інформації в режимі реального часу щодо потенційного донора, анатомічного матеріалу людини; 2) Оперативний пошук пари донор-реципієнт.	Відсутні

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	1	Проблема залишається не вирішеною.
Альтернатива 2	4	Альтернатива 2 дозволяє повністю досягнути поставлених цілей державного регулювання

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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України та фактична реалізація його

положень.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України забезпечить виконання частини 15 статті 11 та пункту 4 розділу VII Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті МОЗ України.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 постанови Кабінету Міністрів України, у разі її прийняття, не передбачає додаткових фінансових витрат держави.

Виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України, у разі її прийняття, не потребує видатків державного чи місцевих бюджетів.

Реалізація регуляторного акта не потребує специфічних витрат для суб'єктів малого підприємництва.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується прийняти постанову Кабінету Міністрів України на необмежений строк, оскільки цією постановою визначається впровадження на невизначений (необмежений) строк на території України Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня введення в дію Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», оскільки постанова Кабінету Міністрів України приймається на реалізацію норм зазначеного закону.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Дія регуляторного акта поширюється на органи державної влади, суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією. Дія постанови Кабінету Міністрів України також поширюватиметься патолого-анатомічні бюро та бюро судово-медичні експертизи.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України не матиме впливу на розмір надходжень до бюджету.

З метою забезпечення високого рівня поінформованості суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією, патолого-анатомічні бюро та бюро судово-медичні експертизи, щодо основних положень цього акта МОЗ України забезпечується оприлюднення його у

встановленому законом порядку, зокрема, на офіційному веб-порталі МОЗ України.

Результативність акта характеризуватиметься такими показниками:

- 1) Виконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;
- 2) Впровадження та забезпечення функціонування в Україні Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, у тому числі акумулювання даних до цієї системи;
- 3) Забезпечення автоматизованого об'єктивного та неупередженого розподілу наявних анатомічних матеріалів людини серед осіб, які потребують медичного лікування із застосуванням трансплантації, а також забезпечення оперативного пошуку пари донор – реципієнт;
- 4) Забезпечення реалізації прав громадян на одержання та своєчасний доступ до третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів;
- 5) забезпечення інформаційної взаємодії між всіма учасниками системи трансплантації;
- 6) врегулювання порядку ведення реєстрів, які включаються до складу ЄДІСТ.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься до набрання чинності актом статистичним методом на підставі інформації, що наявна у МОЗ.

Повторне відстеження результативності акта передбачається здійснити протягом 2019 року.

Виконавцем заходів з відстеження є МОЗ України.

Заступник Міністра охорони здоров'я

Р.Р. Ілик