

**АНАЛІЗ**  
**регуляторного впливу проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної**  
**практики»**

**I. Визначення проблеми**

Верховною Радою України 17 травня 2018 року було прийнято Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», який покликаний вдосконалити існуючу на сьогодні в Україні систему трансплантації в Україні. Зокрема, зазначеним законом визначається основні принципи застосування трансплантації, коло суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, функціонування в Україні Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, умови та порядок застосування трансплантації реципієнтів, вилучення анатомічних матеріалів, у тому числі особливості вилучення гемопоетичних стовбурових клітин, тощо.

Важлива роль у розбудові в Україні національної системи трансплантації відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» відводиться, зокрема, трансплант-координаторам, які в силу цього закону повинні бути наявні в кожному закладі охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією.

Так, на трансплант-координаторів, зокрема, покладається виконання таких функцій як: виявлення потенційного донора анатомічних матеріалів людини, отримання згоди на вилучення з тіла потенційного донора анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, внесення відомостей до ЄДІСТ, забезпечення оперативного обміну інформацією, що міститься в ЄДІСТ, між суб'єктами трансплантації при організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією, організація вилучення, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, тощо.

Окрім того, Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» передбачено формування та функціонування в складі ЄДІСТ реєстру закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією (далі – реєстр закладів охорони здоров'я), реєстру трансплант-координаторів.

Однак, на сьогодні не визначений механізм, який забезпечував дотримання закладами охорони здоров'я вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», акумулювання інформації до реєстрів трансплант-координаторів, закладів охорони здоров'я.

У зв'язку із цим, виникла необхідність внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

Мета проекту постанови Кабінету Міністрів України – забезпечення виконання вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», що можливе виключно шляхом прийняття нормативно-правового акту України (внесення змін до діючого підзаконного нормативно-правового акту – Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285). Вирішення зазначеної проблеми шляхом застосування ринкових механізмів не можливе.

Постанова Кабінету Міністрів України, у разі її прийняття, поширюватиметься виключно на суб'єктів господарювання, які здійснюють або мають намір здійснювати господарську діяльність з медичної практики, а саме надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією.

Очікуваним результатом прийняття запропонованого регуляторного акта (проекту постанови Кабінету Міністрів України) є забезпечення виконання та практичної реалізації приписів Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	-	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання <sup>1</sup> ,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

## II. Цілі державного регулювання

Ціль проекту постанови Кабінету Міністрів України – забезпечення виконання та практичної реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», зокрема, забезпечення наявності в кожному закладі охорони здоров'я, який надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснює діяльність, пов'язану із трансплантацією, трансплант-координаторів у кількості, яка б забезпечувала цілодобове здійснення трансплант-координації, формування та належне ведення реєстрів, які відповідно до зазначеного закону включаються до складу Єдиної державної інформаційної 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 може призвести до: 1) відсутності в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією, трансплант-координаторів, або відсутності в цих закладах трансплант-координаторів у достатній кількості; 2) не відповідності трансплант-координаторів вимогам, встановленим Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; 3) невиконання чи неналежного виконання трансплант-координатора вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; 4) відсутності відповідальності закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією, за не виконання чи неналежне виконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»; 5) неналежного ведення реєстрів закладів охорони здоров'я, трансплант-координаторів, що включаються до складу ЄДІСТ; 6) неналежне функціонування ЄДІСТ та стримування розвитку в Україні системи трансплантації.
Альтернатива 2	Прийняти проект постанови, що сприятиме виконанню та практичній реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічний матеріалів людині»

### 2. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	1) забезпечення реалізації прав громадян на одержання та своєчасний доступ до третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів; 2) забезпечення належного функціонування ЄДІСТ;	

<sup>1</sup> 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.

	3) забезпечення дотримання закладами охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією, вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».	
--	---	--

3. Проект постанови Кабінету Міністрів України не розповсюджується на сферу інтересів громадян.

#### 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		151	151
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	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	Забезпечення дотримання закладами охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану із трансплантацією, вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».	Збільшення фонду оплати праці внаслідок обов'язковості запровадження посад трансплант-координаторів у кількості, не менше двох. Витрати: 7850 грн. * 2 = 15 700 грн. (розрахунок фонду оплати праці двох трансплант-координаторів, виходячи із заробітної плати 7850 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	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 та практичну реалізацію 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 вносяться зміни до підзаконного нормативно-правового акту, прийнятого на невизначений строк – до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285.

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 виключно на суб'єктів господарювання, які здійснюють або мають намір здійснювати діяльність з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією.

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, 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 та практична реалізація Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

2) Забезпечення функціонування в Україні Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, у тому числі акумулювання даних до цієї системи;

3) Забезпечення наявності в закладах охорони здоров'я, які здійснюють або мають намір здійснювати діяльність з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією, трансплант-координаторів у кількості, необхідній для цілодобового здійснення трансплант-координації;

4) Забезпечення дотримання закладами охорони здоров'я, які здійснюють або мають намір здійснювати діяльність з надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної із трансплантацією, вимог Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

**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. Ілік**