

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин»

I. Визначення проблеми

Проект постанови розроблено відповідно до частини четвертої статті 11 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», згідно з якою до повноважень Кабінету Міністрів України віднесено затвердження положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (далі – інформаційна система ТГСК), визначення переліку реєстрів, що входять до її складу, порядку і умов її наповнення, функціонування, доступу до зазначеної інформаційної системи та, зокрема, даних.

Прийняття проекту постанови забезпечить комплексне врегулювання усіх аспектів функціонування інформаційної системи ТГСК, яка є електронною автоматизованою інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для обробки визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством, а також для інформаційного забезпечення прийняття рішень з питань трансплантації анатомічних матеріалів людини у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни (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 закладів охорони здоров'я будь-якої форми власності, що надають медичну допомогу методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, інформацією щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин та визначення пар донор-реципієнт.

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 питань функціонування інформаційної системи ТГСК.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Правове регулювання питань функціонування системи інформаційної системи ТГСК.

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 інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Використання повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Тривале очікування на отримання медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Зменшення часу очікування на отримання медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.	Відсутні
---	---	----------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики кількість суб'єктів господарювання, що надають медичну допомогу методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	3	6	0	9
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	33.33%	66.67%	0%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Використання повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - надання центрами трансплантації до спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» інформації про відповідні центри трансплантації для її

		внесення до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.
--	--	--

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»)	606,90

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 цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів</p>	<p>Для держави: відсутність повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.</p> <p>Для громадян: тривале очікування на отримання медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.</p> <p>Для суб'єктів</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.

	господарювання: відсутні	господарювання: відсутність повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: використання повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт. Для громадян: зменшення часу очікування на отримання медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Для суб'єктів господарювання: використання повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I цього аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.

	клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.	регуляторного акта; - надання центрами трансплантації до спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» інформації про відповідні центри трансплантації для її внесення до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.	
--	--	---	--

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 цього аналізу, залишається невирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II цього 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 «Про затвердження Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин», якою пропонується затвердити Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, яким передбачається визначити порядок та умови функціонування інформаційної системи ТГСК (включаючи організаційно-правові та технічні аспекти), її завдання та функціональні можливості, загальні вимоги до обробки інформації та документів в інформаційній системі ТГСК, а також вимоги щодо доступу користувачів до неї.

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 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 проєкт 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: 9 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 3 години на надання центром трансплантації до спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» інформації про відповідний центр трансплантації для її внесення до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин;

кошти – 202,30 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 202,30 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 регулятором актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1) кількість центрів трансплантації, які є користувачами інформаційної системи ТГСК;

2) кількість потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин згідно з реєстром потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, який ведеться в інформаційній системі ТГСК;

3) кількість трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин, проведених центрами трансплантації.

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 медичну допомогу методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

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.