

# **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.

Наразі в Україні відсутня інформаційна система, що дозволила б уніфікувати та об'єднати дані про потенційних донорів та реципієнтів гемопоетичних стовбурових клітин. Процеси пошуку пар «донор»-«реципієнт» наразі потребують автоматизації та гнучкості для більш ширшого застосування зазначеної сфери. Створення та функціонування Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин та Реєстру потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин вирішить питання оптимізації процесів, у частині внесення та обробки інформації про потенційних донорів, даних лабораторних досліджень задіяних осіб, тощо.

За статистичними даними спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації», за 2022 рік було проведено 223 трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, із них 31 – було проведено дітям.

За допомогою напрацьованих інструментів Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, буде оптимізовано шлях пошуку пар «донор»-«реципієнт», а отже – це збільшить вірогідність зростання успішних трансплантацій в Україні.

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

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
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».

Однією із цілей впровадження проекту акта є оптимізація закладів охорони здоров'я будь-якої форми власності, що надають медичну допомогу методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, у частині внесення інформації про потенційних донорів у Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Забезпечення гнучкості, оптимізації та накопичення та обробки інформації задля автоматизації процесів пошуку пар «донор»-«реципієнт», правове регулювання сфери, пов'язаної з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність правового регулювання питань функціонування інформаційної системи ТГСК. Довгий (неоптимізований) процес збору, аналізу та обробки інформації, відсутність автоматичного обміну інформації, що міститься у центрах трансплантації.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Правове регулювання питань функціонування системи інформаційної системи ТГСК. Можливість обміну інформацією, що міститься в інформаційній системі ТГСК, між центрами трансплантації під час організації надання медичної допомоги методом ТГСК та/або провадження діяльності, пов'язаної з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, визначення пар донор-реципієнт, можливість обміну інформацією та документами, у тому

	числі медичною інформацією, з іншими електронними інформаційними ресурсами з метою визначення пар донор-реципієнт.
--	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> 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.	Відсутні.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Використання повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт. Функціонування та розвиток інформаційної системи ТГСК, її компонентів та користувачів, що будуть взаємодіяти в одному правовому полі	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів. Створення інформаційної системи ТГСК відбулось за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги, а саме за результатами проведеного аукціону по закупівлі ДК 021:2015: 48180000-3: Пакети медичного програмного забезпечення (Програмне забезпечення реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин) (далі – ПЗ Prometheus), було укладено договір про закупівлю за державні кошти від 23 грудня 2018

		<p>року № 175 на суму 1 885 тис. грн (без ПДВ).</p> <p>Передача ПЗ Prometheus відбулась відповідно до акту приймання-передачі від 26 грудня 2018 року № РН-09599.</p> <p>Адміністрування інформаційної системи ТГСК буде здійснюватись 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» у частині забезпечення виконання завдань (проектів) з інформатизації за КЕКВ 2240 «Оплата послуг (крім комунальних)» у межах виконання заходів (проектів з інформатизації), а саме послуги, пов'язані з комп'ютерними технологіями (послуги щодо адміністрування (керування) електронних, комунікаційних, електронно-комунікаційних систем та реєстрів МОЗ.</p>
--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення	<u>Відсутні:</u>	Відсутні.

існуючої ситуації без змін	ситуація залишається без змін. Тривале очікування на отримання медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Зменшення часу очікування на отримання медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, гнучкість та оптимізації процесів подання заяви на потенційне донорство 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
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін. Довгий (неоптимізований) процес збору, аналізу та обробки інформації, відсутність автоматичного	Відсутні.

	<p>обміну інформації, що міститься у центрах трансплантації.</p> <p>Відсутність повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.</p>	
<p><b>Альтернатива 2</b>  <b>Прийняття</b>  запропонованого проекту акта</p>	<p>Використання повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт.</p> <p>Можливість обміну інформацією, що міститься в інформаційній системі ТГСК, між центрами трансплантації під час організації надання медичної допомоги методом ТГСК та/або провадження діяльності, пов'язаної з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, визначення пар донор-реципієнт, можливість обміну інформацією та документами, у тому числі медичною інформацією, з іншими електронними інформаційними ресурсами з метою визначення пар донор-реципієнт.</p>	<p>Наявні витрати часу та коштів для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта;</li> <li>-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.</li> </ul> <p>Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для 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</p>

		клітин – 3 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.
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> 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»)	1 699,32 грн

#### **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.

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
<b>Альтернатива 1</b> 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.
<b>Альтернатива 2</b> 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.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні  Для громадян: відсутні	Для держави: відсутність повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт. Довгий (неоптимізований) процес збору, аналізу та обробки інформації, відсутність	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.



	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні</p>	<p>автоматичного обміну інформації, що міститься у центрах трансплантації.</p> <p><b>Для громадян:</b> тривале очікування на отримання медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, гнучкість та оптимізації процесів подання заяви на потенційне донорство гемопоетичних стовбурових клітин.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутність повної інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт. Довгий (неоптимізований) процес збору, аналізу та обробки інформації, відсутність автоматичного обміну інформації, що міститься у</p>	
--	--	---	--

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

	<p>стовбурових клітин, необхідної для визначення пар донор-реципієнт. Можливість обміну інформацією, що міститься в інформаційній системі ТГСК, між центрами трансплантації під час організації надання медичної допомоги методом ТГСК та/або провадження діяльності, пов'язаної з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, визначення пар донор-реципієнт, можливість обміну інформацією та документами, у тому числі медичною інформацією, з іншими електронними інформаційними ресурсами з метою визначення пар донор-реципієнт.</p>	<p>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. 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</p>	
--	--	---	--

		<p>стовбурових клітин. Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для 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 – 3 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>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> 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 проєкту 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.

Відповідно до проєкту постанови, власником інформаційної системи ТГСК є держава в особі МОЗ.

Інформаційна система ТГСК закріплюється за СДУ «УЦТК», яка виконує функції спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, на праві оперативного управління

Держателем та адміністратором інформаційної системи ТГСК, володільцем інформації, що в ній міститься, є СДУ «УЦТК».

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Центральний орган виконавчої влади (МОЗ):

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;

забезпечити передачу програмного забезпечення Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин на баланс спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації».

СДУ «УЦТК» у ролі адміністратора забезпечити:

функціонування, адміністрування та технічну підтримку функціонування інформаційної системи ТГСК;

інформаційні та консультаційні послуги користувачам щодо функціонування інформаційної системи ТГСК.

Користувачі, які взаємодіють у системі – це працівники спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації», які відповідно до своїх посадових обов'язків мають право доступу до інформаційної системи ТГСК та внесення до неї інформації, передбаченої цим Положенням.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

підготувати пакет документів із відомостями про центр трансплантації та подати заяву до центру трансплантації до СДУ «УЦТК» для внесення інформації про такий центр до системи.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди 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 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 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.

**ІХ. 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 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**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2023 р.