

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про Державну інформаційну систему
трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин» розроблено з метою 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт 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 проєкту 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.

До складу інформаційної системи ТГСК входитиме публічний електронний реєстр (реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин), тому проєктом постанови також визначені відомості, зазначені в частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які відповідно до частини третьої статті 4 цього Закону повинні бути визначені виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови 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.

Окрім цього, проектом постанови пропонується окреслити питання формування реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин як складової інформаційної системи ТГСК.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги»;

постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та від 25 березня 2020 року № 257 «Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

Створення інформаційної системи ТГСК здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги, а адміністрування інформаційної системи ТГСК – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВ 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».

Фінансово-економічні розрахунки до проекту постанови додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту постанови не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проекту постанови позитивно вплине на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення внаслідок удосконалення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни, які потребують медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин	Позитивний	Удосконалення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин завдяки функціональним можливостям інформаційної системи ТГСК.
Заклади охорони здоров'я, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин	Позитивний	Удосконалення інформаційного забезпечення процесу надання медичних послуг з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин в Україні, збільшення кількості осіб, яким буде надана медична допомога методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.
Держава	Позитивний	Реалізація узгодженої інформаційної політики у сфері надання медичних послуг з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, використання інформації щодо потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин та визначення пар донор-реципієнт.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 року