

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою забезпечення реалізації прав громадян на одержання та своєчасний доступ до спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів, удосконалення порядку та встановлення пари донор-реципієнт за допомогою Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин (далі – ЄДІСТ).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Президент України 09 січня 2025 року підписав Закон України № 4203-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, інших питань у сфері охорони здоров'я», яким визначено що, у разі якщо заклад охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, та заклад охорони здоров'я, в якому може бути проведено трансплантацію, є одним і тим самим закладом охорони здоров'я, пошук та встановлення пари донор-реципієнт здійснюється в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин серед реципієнтів, включених до листа (списку) очікування закладу охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічного матеріалу, за умови відсутності пари донор-реципієнт з реципієнтами з найвищим статусом екстреності трансплантації І.

Станом на сьогодні в Україні зберігається критичний дефіцит донорських органів, зокрема для трансплантації серця. Понад 200 пацієнтів очікують на пересадку, тоді як традиційні («ідеальні») критерії відбору донорів значно обмежують пул доступних органів. У зв'язку з цим провідні центри трансплантації, зокрема ДУ «Інститут серця МОЗ України», змушені впроваджувати клінічно обґрунтовану практику використання так званих маргінальних донорських сердець — тобто органів, що не відповідають відносним показникам якості і безпечності анатомічних матеріалів людини – серця. Досвід застосування таких сердець в Україні з 2019 по 2024 рік, зафіксований у клінічному дослідженні Інституту серця (https://www.researchgate.net/publication/386286404_Transplantacia_serca_v_Ukraini_dosvid_odnogo_centruHeart_transplantation_in_Ukraine_experience_of_one_center), довів, що використання маргінальних донорських сердець дозволяє досягти зіставних з класичними донорами результатів трансплантації як у короткостроковій, так і у довгостроковій перспективі.

Враховуючи розвиток системи трансплантації в Україні наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500 «Про затвердження

Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів» потребує змін в частині обстеження реципієнта перед включення його до листа очікування, в частині ведення листа очікування, дій трансплант-координатора закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, дозволить ввести обов'язкові методи обстеження реципієнта перед трансплантацією органів, що значить покращить віддаленні результати у посттрансплантаційному періоді.

Прийняття проєкту наказу дозволить запровадити сучасні механізми та чіткі критерії, що підвищить ефективність використання донорських органів і оптимізує роботу всієї системи трансплантації в Україні.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити зміни до:

Порядку констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2559, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2020 року за № 1260/35543;

Порядку розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 лютого 2021 року № 293, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 квітня 2021 року за № 527/36149 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2022 року № 1041);

Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860;

Вимог якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2024 року № 1388, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2024 року за № 1387/42732;

Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно правові акти: Конституція України;

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 лютого 2021 року № 293, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 квітня 2021 року за

№ 527/36149 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2022 року № 1041);

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2024 року № 1388, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2024 року за № 1387/42732

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Національною академією медичних наук України, Державною службою статистики України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; відсутні положення, що створюють підстави для дискримінації; які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містить ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу 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; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни України, які потребують медичної допомоги методом трансплантації	позитивний	Проект наказу дозволить забезпечити в автоматичному режимі неупереджене встановлення пари донор-реципієнт в листку очікування центра трансплантації, де відбувається вилучення та/або в загальному листку очікування в ЄДІСТ.
Лікарі-трансплантологи	позитивний	Вдосконалення критеріїв встановлення пар донор-реципієнт дозволить в режимі реального часу за допомогою ЄДІСТу встановити пару донор-реципієнт.
Заклади охорони здоров'я які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією	позитивний	Проект наказу дозволить центрам трансплантації, де відбувається вилучення здійснювати лікування методом трансплантації.

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2025 р.

 Віктор ЛЯШКО