

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Деякі питання донорства анатомічних матеріалів людини, призначених**  
**для трансплантації тканин, та діяльності, пов'язаної з трансплантацією**  
**тканин»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, та діяльності, пов'язаної з трансплантацією тканин» (далі – проєкт акта) розроблений з метою впровадження та врегулювання в Україні питання надання високоспеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації тканин.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Законом України від 16 грудня 2021 р. № 1967-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» внесено зміни до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (далі – Закон), які визначають, що умови та порядок вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Проєкт акта розроблено на виконання частини першої статті 17 Закону, з врахуванням частини десятої статті 14 та пункту 2 доручення Прем'єр-міністра України від 19.01.2022 № 395/1/1-22 до Закону України від 16 грудня 2021 р. № 1967-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Окрім цього, проєкт акта розроблений з урахуванням Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 р. про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин, Директиви Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2007 р., яка встановлює правила впровадження Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо певних технічних вимог стосовно донорства, закупівель та тестування тканин і клітин людського походження, Директиви Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 р., що впроваджує Директиву 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події і певні технічні вимоги до кодування, оброблення, зберігання, накопичення та розповсюдження тканин і клітин людського походження.

Проєктом акта, з метою імплементації Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 р. про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин впроваджено визначення «Компетентний орган», до повноважень якого віднесено низка компетенцій з владно-наглядовими та контрольними функціями, зокрема:

- створення реєстру та ведення обліку госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини;
- проведення інспекційних перевірок госпітальних банків тканин та закладів, які надають тканини;
- розгляд інформації про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції та про підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації тканин та клітин, проведення розслідувань та оформлення висновків щодо таких випадків та реакцій.

Компетентний орган який буде мати вищезазначені функції буде Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), яка відповідно до свого Положення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, та яка, згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 № 1378, визначена уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові; до повноважень якої віднесено низку контрольних-наглядових функцій, а саме: здійснення заходів державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові, здійснення планових, позапланових заходів державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, щодо їх відповідності вимогам належної виробничої практики, отримання інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків або реакцій, тощо.

Віднесення контрольних і наглядових функцій у сфері донорства анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації тканин, та діяльністю, пов'язаною з трансплантацією тканин до компетенції Держлікслужби буде відповідати вимогам Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 р. про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, оброблення, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин; вимогам Директиви Комісії 2006/17/ЄС від 8 лютого 2007 р., та Директиви Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 р., які встановлюють правила впровадження Директиви 2004/23/ЄС.

В Україні станом на сьогодні трансплантація тканин є відсутньою.

Згідно статистичних даних у 2021 році в Сполучених Штатах Америки проведено більше 1 мільйона трансплантацій тканин, в Україні – 0. Проте, близько 20 тисяч українців щороку потребують надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації тканин. В країнах Європи потребу в донорських тканинах покривають за допомогою функціонування госпітальних банків тканин, які акумулюють та надають тканини медичним установам для подальшого проведення трансплантації.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити Умови та порядок вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Фінансово-економічні розрахунки додаються.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною академією медичних наук України, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської

діяльності» проєкт акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

У проєкті акта наявні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення що:

стосуються 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.

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

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

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

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; позитивно впливатиме на розвиток регіонів, підвищуватиме спроможність територіальних громад, не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращуватиме стан здоров'я населення, не матиме впливу на екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Негативний вплив від реалізації проєкту акта не прогнозується.

#### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін**

<b>Заінтересована сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Громадяни України, які	Позитивний	Реалізація проєкту акта

потребують трансплантації тканин		забезпечить можливість отримувати доступ до спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації тканин
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Реалізація проєкту акта дозволить надавати послуги з спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації тканин

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року