АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення окремих питань наукової та освітньої діяльності у сфері охорони здоров'я»

І. Визначення проблеми

Якість підготовки працівників сфери охорони здоров'я безпосередньо впливає на якість надання медичної, фармацевтичної та реабілітаційної допомоги населенню. У зв'язку з цим питання забезпечення якості освіти у сфері охорони здоров'я належить до найбільш соціально значущих та пріоритетних завдань для держави.

Ключовим показником якості медичної освіти, від якої прямо залежить безпека й ефективність медичної та реабілітаційної допомоги, що надаватиметься громадянам, є належне опанування здобувачами медичної освіти (студентами, інтернами, резидентами і слухачами) вмінь та практичних (клінічних) навичок. Так, відповідно до стандарту вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Медицина» та примірних програм підготовки в інтернатурі за відповідними спеціальностями, обсяг навчальних годин на практичну підготовку повинен складати не менше 50 % годин від загальної кількості навчальних годин, відведених на вивчення клінічних дисциплін, а на післядипломну етапі (інтернатура) цей показник сягатиме 70 %. При цьому, практична (клінічна) підготовка передбачає як використання симуляційних методів навчання, так і роботу із застосуванням діагностичного обладнання та безпосередню роботу з пацієнтом.

Одним із ключових елементів медичної освіти є практичне вивчення анатомії людини, що є неможливим без доступу до реальних анатомічних об'єктів – тіл померлих осіб, їх частин та анатомічних матеріалів. Такі матеріали використовуються не лише для навчальних цілей, але й у науково-дослідній роботі, що сприяє розвитку медичної науки, вдосконаленню діагностичних та лікувальних методів, а також підвищенню кваліфікації медичних працівників.

Міжнародна практика демонструє, що використання тіл померлих осіб для медичної освіти та наукових досліджень регулюється спеціальними законами, які чітко визначають порядок передачі тіла, умови його зберігання, використання та подальшого поховання. У більшості країн діє окрема система анатомічного донорства, відокремлена від трансплантаційного законодавства.

У Великій Британії Human Tissue Act (2004) встановлює обов'язковість письмової інформованої згоди, чіткий порядок використання тіл померлих осіб у навчанні та наукових дослідженнях і державний нагляд. Аналогічні норми діють у Канаді та Австралії, де на рівні провінцій та штатів прийнято закони (Anatomy Act, Human Tissue Act, Transplantation and Anatomy Act), що регламентують передачу тіл університетам, їх облік та умови використання.

У Сполучених Штатах Америки застосовують Uniform Anatomical Gift Act (2006), який прямо передбачає можливість передачі тіла для освіти й науки та встановлює вимоги до згоди і взаємодії із закладами освіти.

У європейських країнах також діє спеціалізоване регулювання: у Франції

система передачі тіла науці (don du corps à la science) визначена цивільним законодавством і підзаконними актами (зокрема, Code général des collectivités territoriales, Article R2213-13), а в Італії Закон № 10/2020 створив повноцінну національну модель добровільної передачі тіл для наукових та освітніх потреб.

У Німеччині (Bestattungsgesetze der Länder) та Нідерландах (Закон про поводження з тілами, 1991) відповідні норми містяться в законах про поховання та регіональних актах, що регулюють діяльність анатомічних центрів; у Німеччині поширена модель добровільного заповідання тіла шляхом укладення договору з університетом.

Крім того, у міжнародній практиці застосовуються рекомендації Міжнародної федерації асоціацій анатомів (IFAA), які встановлюють етичні, правові та організаційні стандарти роботи з тілами померлих осіб та анатомічними матеріалами.

В Україні досі не існує чітко визначеної процедури передачі тіл науковим установам та закладам освіти. Законодавство передбачає можливість заповіту тіла науці, але не встановлює порядку його реалізації. Через це більшість закладів освіти, які здійснюють підготовку майбутніх медиків, не мають доступу до анатомічного матеріалу, що не дозволяє забезпечити якість практичної підготовки до професійної діяльності. У більшості випадків заклади освіти змушені використовувати застарілі анатомічні препарати або імітаційні засоби, що не дозволяє студентам набути реального досвіду роботи з людськими тканинами та органами і негативно впливає на якість їх практичної підготовки. Крім того, відсутність доступу до анатомічного матеріалу ускладнює проведення сучасних наукових досліджень, у тому числі досліджень у сфері судово-медичної експертизи, патологічної анатомії, хірургії, трансплантології тощо.

Врегулювання зазначеного питання є вкрай актуальним і необхідним кроком для забезпечення належного рівня підготовки медичних кадрів, розвитку медичної науки та сприяння інноваціям у сфері охорони здоров’я, усунення прогалин і колізій у чинному законодавстві, встановлення чіткого механізму використання анатомічних матеріалів, гарантування етичного та правового захисту осіб, які добровільно погодилися на посмертне використання свого тіла для проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров’я.

Таким чином, усе вищенаведене підтверджує необхідність прийняття проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення окремих питань наукової та освітньої діяльності у сфері охорони здоров’я» (далі – законопроєкт).

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	**Одиниця виміру**	**Значення**	**Джерело даних**
Частка навчальних годин на	%	не менше 50 % годин від	Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Медицина»,

практичну підготовку		загальної кількості навчальних годин	затверджений наказом МОН від 8 листопада 2021 року № 1197
Частка студентів, які вважають, що під час викладання приділяється надмірна увага здобуттю фактологічних знань	%	46%	Звіт на основі результатів дослідження «Оцінювання освітнього середовища студентів лікарів(ок) і медичних сестер в Україні» : Київ: ПП Рекламна агенція «Да Вінчі», 2024. 72 с
Частка наукових установ, закладів охорони здоров'я та закладів вищої освіти, які мають кількість тіл, їх частин чи анатомічних матеріалів, що відповідає їх потребам для проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я	%	0%	Оперативні дані МОЗ

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

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки питання, що порушуються, не стосуються механізмів стихійного регулювання ціни, темпів і пропорцій суспільного виробництва; крім того, такі питання регулюються виключно

нормативно-правовими актами та стосуються формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством України порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Законопроєкт розроблено з метою вдосконалення окремих питань наукової та освітньої діяльності у сфері охорони здоров'я, зокрема, в частині забезпечення якості практичної (клінічної) підготовки здобувачів освіти, що є необхідним для розвитку освіти, підготовки висококваліфікованих кадрів в сфері охорони здоров'я та загалом ринкової економіки країни.

Основними цілями державного регулювання є: врегулювання питань використання тіл, їх частин чи анатомічних матеріалів тіла людини науковими установами, закладами охорони здоров'я або закладами вищої освіти з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	**Опис альтернативи**
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	У разі збереження чинного регулювання продовжать існувати проблеми недостатньої практичної підготовки здобувачів медичної освіти, відсутність належного правового регулювання післядипломної освіти та використання тіл померлих людей, їх частин та анатомічних матеріалів померлих людей для наукових досліджень та освітніх цілей у сфері охорони здоров'я. Це призведе до продовження неякісної підготовки кадрів у сфері охорони здоров'я, що негативно вплине на якість медичного обслуговування населення.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Передбачається вдосконалення механізмів практичної (клінічної) підготовки студентів, врегулювання порядку використання тіл померлих людей, їх частин та анатомічних матеріалів померлих людей для наукових досліджень та освітніх цілей у сфері охорони здоров'я. Це підвищить якість підготовки кадрів у сфері охорони здоров'я

	та покращить якість медичного обслуговування населення.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	За існуючого регулювання не виникає потреби у приведенні нормативно-правових актів КМУ та МОЗ у відповідність до закону після прийняття законопроекту. Відсутність необхідності адаптації закладів освіти до нового регулювання знижує ризики супротиву освітянської спільноти та керівників закладів вищої, фахової передвищої освіти до інновацій.	Відсутність врегулювання використання тіл померлих у наукових та освітніх цілях призводить до дефіциту анатомічного матеріалу для навчання здобувачів освіти та наукових досліджень. Це значно знижує рівень підготовки майбутніх працівників сфери охорони здоров’я, що позначається на якості надання медичних послуг. Низький рівень підготовки працівників сфери охорони здоров’я призводить до зростання кількості медичних ускладнень, що підвищує витрати держави на організацію надання медичної допомоги пацієнтам.
Альтернатива 2	Чітке законодавче регулювання передачі тіл померлих дозволить розширити можливості для якісної анатомічної підготовки здобувачів освіти та сформувати у них необхідні компетентності, що зміцнить кадровий потенціал системи охорони здоров’я.	У зв’язку з прийняттям законопроєкту виникнуть витрати, пов’язані з розробленням проєктів нормативно-правових актів КМУ та МОЗ, спрямованих на приведення підзаконних актів у відповідність до закону, їх оприлюдненням для громадського обговорення. Такі витрати не вимагають додаткових видатків з

	Зазначене у довгостроковій перспективі сприятиме економії бюджетних коштів, оскільки за даними ВООЗ, до 15% витрат охорони здоров'я припадає на подолання наслідків медичних помилок та ускладнень. Зниження частоти таких випадків означає суттєву економію бюджетних коштів (менше витрат на лікування ускладнень, судові позови тощо) та підвищення продуктивності населення. Підвищення якості медичного обслуговування населення призведе до покращення здоров'я населення, що опосередковано позитивно впливає на економіку (зменшення втрат робочого часу через хвороби, підвищення довіри до системи охорони здоров'я тощо). Гармонізація стандартів підготовки здобувачів освіти з підходами, які застосовуються в розвинених державах, позитивно позначиться на міжнародному іміджі України та сприятиме її привабливості серед майбутніх здобувачів освіти.	державного бюджету, оскільки здійснюються за рахунок видатків, передбачених на утримання апарату МОЗ та фінансування офіційного вебсайту МОЗ. Також у зв'язку з передбаченою законопроєктом можливістю використання закладами освіти та науковими установами, що належать до державної форми власності, тіл померлих, їх частин та анатомічних матеріалів в наукових та навчальних цілях, виникатимуть витрати таких закладів на поховання тіл у розмірі орієнтовно 4 тис. грн за одне поховання (копання могили, труна, транспортування тіла). Адекватний розрахунок бюджетних витрат на поховання померлих неможливий через відсутність можливості спрогнозувати кількість тіл, їх частин, анатомічних матеріалів померлих, що передаватимуться закладам освіти.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**

Альтернатива 1	Відсутність додаткового навантаження на громадян, що пов'язане з необхідністю висловлення згоди щодо передачі власного тіла, його частин чи анатомічних матеріалів після смерті науковим установам, закладам охорони здоров'я або закладам вищої освіти з метою проведення наукових досліджень і навчання у сфері охорони здоров'я. Громадяни не зіштовхуватимуться з морально-етичними викликами, пов'язаними з вирішенням питання щодо передачі тіл їх померлих родичів науковим установам, закладам охорони здоров'я або закладам вищої освіти без їхньої заздалегідь висловленої згоди.	Медичне обслуговування населення здійснюватимуть працівники сфери охорони здоров'я, які не мають достатнього рівня підготовки через відсутність можливості отримувати в ході здобуття освіти необхідні в їхній професійній діяльності практичні навички під час роботи з анатомічними матеріалами померлих людей. Через слабку практичну підготовку працівників у сфері охорони здоров'я зберігатиметься ризик здійснення ними професійних помилок, що напряму впливає на здоров'я громадян. Не існуватиме чіткого правового механізму вираження згоди чи незгоди на передачу тіла, його частин або анатомічних матеріалів для наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я.
Альтернатива 2	Медичне обслуговування громадян здійснюватимуть працівники сфери охорони здоров'я, які матимуть кращу практичну (клінічну) підготовку. Випускники закладів освіти матимуть кращу підготовку та вищий рівень відповідності міжнародним стандартам, що сприятиме їхній професійній мобільності. Кожен громадянин отримує розширену можливість офіційно оформити згоду чи	Запровадження механізму надання громадянами згоди або незгоди на посмертну передачу тіла, його частин або анатомічних матеріалів для наукових, освітніх чи медичних цілей може супроводжуватися окремими витратами нематеріального та потенційно матеріального характеру, зокрема: часовими витратами на ознайомлення з процедурою та подання відповідної заяви, а також можливими фінансовими витратами у разі звернення за спеціалізованими

	незгоду на передачу власного тіла, його частин або анатомічних матеріалів науковим установам, закладам охорони здоров'я або закладам вищої освіти, що підсилює повагу до особистої автономії та дозволяє громадянам зробити суспільно корисний внесок (донорство тіла на благо науки та освіти).	консультаціями (правовими, медичними або етичними).

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно:

1) суб'єктів освітньої діяльності, які здійснюють підготовку на додипломному рівні, післядипломному рівні за спеціальностями у сфері охорони здоров'я, зокрема в інтернатурі, лікарській резидентурі, проводять цикли спеціалізації та курси тематичного удосконалення (заклади вищої та фахової передвищої освіти, окрім наукових установ, які віднесені до пункту 2 - ліцензіатів у сфері медичної практики)*;

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	122	-	-	122
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100 %	-	-	100%

**Інформацію про кількість закладів вищої та фахової передвищої освіти, що здійснюють підготовку за спеціальностями галузі знань 22 «Охорона здоров'я» взято з ЄДЕБО та постанови Кабінету Міністрів України від 28 червня 2024 р. № 760 «Про державне замовлення на підготовку фахівців, наукових, науково-педагогічних та робітничих кадрів, на підвищення кваліфікації та перепідготовку кадрів у 2024 році» (в частині підвищення кваліфікації та підготовки в інтернатурі).*

2) юридичних та фізичних осіб-підприємців - ліцензіатів у сфері медичної практики (в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання)**;

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	322	3347	3861	15399	22929
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,4 %	14,6 %	16,8 %	67,2 %	100 %

** *Дані з реєстру ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики Міністерства охорони здоров'я України.*

3) суб'єктів господарювання ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання);

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	324	3722	3423	7524
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100%

4) організаторів (провайдерів) заходів безперервного професійного розвитку (в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання) ***

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпа-	-	-	294	-	294

дають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100%	-	100%

**** Дані, отримані в робочому порядку від Центру тестування при Міністерстві охорони здоров'я України.*

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Відсутність необхідності адаптації закладів освіти, закладів охорони здоров'я та наукових установ до нового регулювання знижує ризики супротиву професійної та освітянської спільноти, керівників суб'єктів господарювання до інновацій.	Недостатнє використання анатомічних матеріалів гальмує проведення клінічних випробувань та розвиток фармацевтичних інновацій, оскільки ускладнює дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки нових лікарських засобів, обмежує можливості тестування медичних імплантатів та біоматеріалів, а також не дозволяє проводити доклінічні випробування методів хірургічного втручання та новітніх терапевтичних технологій. Це знижує якість наукових розробок, уповільнює впровадження інновацій у сфері медицини та фармацевтики, а також може спричинити зменшення міжнародної співпраці та інвестицій у біомедичні дослідження в Україні.
Альтернатива 2	Створення належних правових та організаційних	Витрати, пов'язані з організацією поховання тіл,

	умов для закладів вищої освіти, закладів охорони здоров'я та наукових установ сприятиме розширенню можливостей у сфері проведення фундаментальних і прикладних наукових досліджень, удосконалення сучасних методів діагностики та лікування, а також стимулюватиме впровадження інновацій у медичну освіту, науку та клінічну практику.	їх частин, анатомічних матеріалів померлих, що використовувалися з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я (для наукових установ, закладів охорони здоров'я та закладів вищої освіти) у розмірі орієнтовно 4 тис. грн за одне поховання (копання могили, труна, транспортування тіла). Адекватний розрахунок загальних витрат суб'єктів господарювання на поховання тіл померлих унеможливлюється через неможливість спрогнозувати кількість тіл, стосовно яких померлі особи висловлять згоду на передачу для використання в освітніх та наукових цілях, кількість незатребуваних тіл померлих, а також частку з них, що будуть прийняті закладами освіти, закладами охорони здоров'я та науковими установами. Витрати, пов'язані з затвердженням правил етичної поведінки щодо поводження з тілами померлих людей та забезпеченням дотримання норм етики та деонтології при використанні тіл померлих людей (для наукових установ, закладів охорони здоров'я та закладів вищої освіти, що використовують тіла померлих людей, їх частини

		та анатомічні матеріали померлих людей з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я) становитимуть 1 536 гривень для одного суб'єкта господарювання (орієнтовно 32 години витрачатиме працівник суб'єкта господарювання з погодинною ставкою оплати праці 48 грн на розроблення та підготовку до затвердження правил етичної поведінки, а також інформування працівників та здобувачів освіти про їх зміст). Водночас, зважаючи на відсутність широкої практики використання тіл померлих людей, їх частини та анатомічних матеріалів померлих людей з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я, а також інертність системи, практично неможливо спрогнозувати кількість наукових установ, закладів охорони здоров'я та закладів вищої освіти, що використовуватимуть тіла і відповідно розроблятимуть та забезпечуватимуть виконання правил етичної поведінки.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**

Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	0
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	987 600 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблеми, окреслені у Розділі І цього аналізу, залишатимуться невирішеними. Збереження обмеженого доступу до анатомічних матеріалів закладів вищої освіти, наукових установ та закладів охорони здоров'я державної форми власності й надалі негативно позначатиметься на якості медичного обслуговування населення, стримуватиме розвиток медичної освіти та наукових досліджень у сфері охорони здоров'я. Це, своєю чергою, поглиблюватиме бар'єри, які перешкоджають підвищенню професійної підготовки медичних працівників і впровадженню інноваційних практик у клінічну діяльність.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки:

		1) створить законодавче підґрунтя для використання тіл померлих осіб, їх частин та анатомічних матеріалів для проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров’я; 2) визначає категорії осіб, використання тіл, їх частин або анатомічних матеріалів яких заборонено для проведення наукових досліджень та здійснення навчання у сфері охорони здоров’я, а також умови такої заборони; 3) визначає обставини, за яких дозволено/заборонено ввезення на територію України тіл померлих осіб, їх частин, а також анатомічних матеріалів померлої людини для використання з метою проведення наукових досліджень або освітньої діяльності у сфері охорони здоров’я; 4) створює системні передумови для підвищення якості практичної (клінічної) підготовки майбутніх медичних фахівців, що сприяє формуванню високопрофесійного та компетентного кадрового потенціалу у сфері охорони здоров’я; 5) сприятиме системному розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров’я, забезпечуючи поглиблене вивчення анатомічних і клінічних аспектів, підвищення якості наукових кадрів та прискорення впровадження інновацій у медичну практику.

		Дана альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання, визначених у Розділі ІІ цього аналізу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 2	**Держава:** Місцеві бюджети отримують певне полегшення – незатребувані тіла померлих можуть передаватися науковим установам та закладам освіти, і тоді витрати на їх поховання не лягають на громаду. Чітке законодавче регулювання передачі тіл померлих дозволить розширити можливості для якісної анатомічної підготовки здобувачів освіти та сформувати у них необхідні компетентності, що зміцнить кадровий потенціал системи охорони здоров'я. Зазначене у довгостроковій перспективі сприятиме економії бюджетних коштів, оскільки за даними	**Держава:** У зв'язку з прийняттям законопроєкту виникнуть витрати, пов'язані з розробленням проектів нормативно-правових актів КМУ та МОЗ, спрямованих на приведення підзаконних актів у відповідність до закону, їх оприлюдненням для громадського обговорення. Такі витрати не вимагають додаткових видатків з державного бюджету, оскільки здійснюються за рахунок видатків, передбачених на утримання апарату МОЗ та фінансування офіційного вебсайту МОЗ.	Альтернатива 2 займає перше місце в рейтингу результативності, оскільки передбачає комплексні зміни у сфері наукової та освітньої діяльності у сфері охорони здоров'я, що сприятимуть покращенню підготовки працівників сфери охорони здоров'я. Аналіз впливу на сферу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання свідчить про її здатність забезпечити системне вдосконалення системи підготовки працівників

	ВООЗ, до 15% витрат охорони здоров'я припадає на подолання наслідків медичних помилок та ускладнень. Зниження частоти таких випадків означає суттєву економію бюджетних коштів (менше витрат на лікування ускладнень, судові позови тощо) та підвищення продуктивності населення. Крім того, підвищення якості медичного обслуговування населення призведе до покращення здоров'я населення, що опосередковано позитивно впливає на економіку (зменшення втрат робочого часу через хвороби, підвищення довіри до системи охорони здоров'я тощо). Гармонізація стандартів підготовки здобувачів освіти з підходами, які застосовуються в розвинених державах, позитивно позначиться на міжнародному іміджі України та сприятиме	Також у зв'язку з передбаченою законопроєктом можливістю використання закладами освіти та науковими установами, що належать до державної форми власності, тіл померлих, їх частин та анатомічних матеріалів в наукових та навчальних цілях, виникатимуть витрати таких закладів на поховання тіл у розмірі орієнтовно 4 тис. грн за одне поховання (копання могили, труна, транспортування тіла). Адекватний розрахунок бюджетних витрат на поховання померлих неможливий через відсутність можливості спрогнозувати кількість тіл, їх частин, анатомічних матеріалів померлих, що передаватимуться закладам освіти. **Громадяни:** Запровадження механізму надання громадянами згоди або незгоди на	сфери охорони здоров'я, підвищення якості медичного обслуговування населення, створення належних умов для інтеграції освітнього процесу з практичною діяльністю та науковими дослідженнями, що у довгостроковій перспективі сприятиме зниженню рівня медичних помилок, підвищенню конкурентоспроможності української медичної освіти та покращенню доступу громадян до якісного медичного обслуговування.

	її привабливості серед майбутніх здобувачів освіти. **Громадяни:** Медичне обслуговування громадян здійснюватимуть працівники сфери охорони здоров'я, які матимуть кращу практичну (клінічну) підготовку. Через створення умов для збільшення частки навчальних годин на практичну підготовку майбутніх працівників сфери охорони здоров'я та впровадження механізмів контролю якості післядипломної освіти у сфері охорони здоров'я знизиться кількість випадків лікарських помилок, що безпосередньо впливає на безпеку пацієнтів. Випускники закладів освіти матимуть кращу підготовку та вищий рівень відповідності міжнародним стандартам, що сприятиме їхній професійній мобільності.	посмертну передачу тіла, його частин або анатомічних матеріалів для наукових, освітніх чи медичних цілей може супроводжуватися окремими витратами нематеріального та потенційно матеріального характеру, зокрема: часовими витратами на ознайомлення з процедурою та подання відповідної заяви, а також можливими фінансовими витратами у разі звернення за спеціалізованими консультаціями (правовими, медичними або етичними). **Суб'єкти господарювання:** Витрати, пов'язані з ознайомленням з новими вимогами регулювання (для всіх суб'ктів господарювання) у розмірі 240 грн (працівник кожного суб'єкта господарювання з погодинною ставкою оплати праці в розмірі 48 грн витратить на ознайомлення з	

	Кожен громадянин отримує розширену можливість офіційно оформити згоду чи незгоду на передачу власного тіла, його частин або анатомічних матеріалів науковим установам, закладам охорони здоров'я або закладам вищої освіти, що підсилює повагу до особистої автономії та дозволяє громадянам зробити суспільно корисний внесок (донорство тіла на благо науки та освіти). **Суб'єкти господарювання:** Створення належних правових та організаційних умов для закладів вищої освіти, закладів охорони здоров'я та наукових установ сприятиме розширенню можливостей у сфері проведення фундаментальних і прикладних наукових досліджень, удосконалення сучасних методів діагностики та лікування, а також стимулюватиме впровадження інновацій у медичну	новими вимогами орієнтовно 5 годин). Витрати, пов'язані з організацією поховання тіл, їх частин, анатомічних матеріалів померлих, що використовувалися з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я (для наукових установ, закладів охорони здоров'я та закладів вищої освіти) у розмірі орієнтовно 4 тис. грн за одне поховання (копання могили, труна, транспортування тіла). Адекватний розрахунок загальних витрат суб'єктів господарювання на поховання тіл померлих унеможливлюється через неможливість спрогнозувати кількість тіл, стосовно яких померлі особи висловлять згоду на передачу для використання в освітніх та наукових цілях, кількість незатребуваних тіл померлих, а також частку з них, що	

	освіту, науку та клінічну практику.	будуть прийняті закладами освіти, закладами охорони здоров'я та науковими установами. Витрати, пов'язані з затвердженням правил етичної поведінки щодо поводження з тілами померлих людей та забезпеченням дотримання норм етики та деонтології при використанні тіл померлих людей (для наукових установ, закладів охорони здоров'я та закладів вищої освіти, що використовують тіла померлих людей, їх частини та анатомічні матеріали померлих людей з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я) становитимуть 1 536 гривень для одного суб'єкта господарювання (орієнтовно 32 години витрачатиме працівник суб'єкта господарювання з погодинною ставкою оплати праці 48 грн на розроблення та підготовку до затвердження правил етичної поведінки, а	

		також інформування працівників та здобувачів освіти про їх зміст). Водночас, зважаючи на відсутність широкої практики використання тіл померлих людей, їх частини та анатомічних матеріалів померлих людей з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я, а також інертність системи, практично неможливо спрогнозувати кількість наукових установ, закладів охорони здоров'я та закладів вищої освіти, що використовуватимуть тіла і відповідно розроблятимуть та забезпечуватимуть виконання правил етичної поведінки	
Альтернатива 1	**Держава:** За існуючого регулювання не виникає потреби у приведенні нормативно-правових актів КМУ та МОЗ у відповідність до закону після прийняття законопроекту.	**Держава:** Відсутність врегулювання використання тіл померлих у наукових та освітніх цілях призводить до дефіциту анатомічного матеріалу для навчання здобувачів освіти та наукових	Альтернатива 1 займає останнє місце в рейтингу результативності, оскільки не передбачає змін у сфері медичної освіти та залишає невирішеними ключові проблеми.

	Відсутність необхідності адаптації закладів освіти до нового регулювання знижує ризики супротиву освітянської спільноти та керівників закладів вищої, фахової передвищої освіти до інновацій. **Громадяни:** Відсутність додаткового навантаження на громадян, що пов'язане з необхідністю висловлення незгоди щодо передачі власного тіла, його частин чи анатомічних матеріалів після смерті науковим установам, закладам охорони здоров'я або закладам вищої освіти з метою проведення наукових досліджень і навчання у сфері охорони здоров'я. Громадяни не зіштовхуватимуться з морально-етичними викликами, пов'язаними з вирішенням питання щодо передачі тіл їх померлих родичів	досліджень. Це значно знижує рівень підготовки майбутніх працівників сфери охорони здоров'я, що позначається на якості надання медичних послуг. Низький рівень підготовки працівників сфери охорони здоров'я призводить до зростання кількості медичних ускладнень, що підвищує витрати держави на організацію надання медичної допомоги пацієнтам. **Громадяни:** Медичне обслуговування населення здійснюватимуть працівники сфери охорони здоров'я, які не мають достатнього рівня підготовки через відсутність можливості отримувати в ході здобуття освіти необхідні в їхній професійній діяльності практичні навички під час роботи з анатомічними матеріалами померлих людей.	Відсутність чіткої системи контролю якості післядипломної освіти, низький рівень практичної підготовки працівників сфери охорони здоров'я, обмежений доступ до анатомічних матеріалів призводить до недостатньої кваліфікації випускників закладів освіти. Це, у свою чергу, підвищує ризик лікарських помилок та знижує загальну якість надання медичної допомоги в країні. Збереження статус-кво не сприятиме інтеграції української медичної освіти до міжнародного простору та не покращить конкурентоспроможність українських закладів освіти.

	науковим установам, закладам охорони здоров'я або закладам вищої освіти без їхньої заздалегідь висловленої згоди. **Суб'єкти господарювання:** Відсутність необхідності адаптації закладів освіти, закладів охорони здоров'я та наукових установ до нового регулювання знижує ризики супротиву професійної та освітянської спільноти, керівників суб'єктів господарювання до інновацій.	Через слабку практичну підготовку працівників у сфері охорони здоров'я зберігатиметься ризик здійснення ними професійних помилок, що напряму впливає на здоров'я громадян. Не існуватиме чіткого правового механізму вираження згоди чи незгоди на передачу тіла, його частин або анатомічних матеріалів для наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я. **Суб'єкти господарювання:** Відсутність можливості проводити навчальні заняття з використанням тіл та анатомічних матеріалів померлих людей не дозволяє закладам освіти забезпечувати повноцінну підготовку майбутніх працівників сфери охорони здоров'я, а також ефективно інтегрувати освітній процес із науковою та клінічною практикою.	

		Недостатнє використання анатомічних матеріалів гальмує проведення клінічних випробувань та розвиток фармацевтичних інновацій, оскільки ускладнює дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки нових лікарських засобів, обмежує можливості тестування медичних імплантатів та біоматеріалів, а також не дозволяє проводити доклінічні випробування методів хірургічного втручання та новітніх терапевтичних технологій. Це знижує якість наукових розробок, уповільнює впровадження інновацій у сфері медицини та фармацевтики, а також може спричинити зменшення міжнародної співпраці та інвестицій у біомедичні дослідження в Україні.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки: 1) створить законодавче підґрунтя для використання тіл померлих осіб, їх частин та анатомічних матеріалів для проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я; 2) визначає категорії осіб, використання тіл, їх частин або анатомічних матеріалів яких заборонено для проведення наукових досліджень та здійснення навчання у сфері охорони здоров'я, а також умови такої заборони; 3) визначає обставини, за яких дозволено/заборонено ввезення на територію України тіл померлих осіб, їх частин, а також анатомічних матеріалів померлої людини для використання з метою проведення наукових досліджень або освітньої діяльності у сфері охорони здоров'я; 4) створює системні передумови для	Можливий незначний ризик суспільного нерозуміння окремих положень законопроєкту, зокрема щодо використання тіл померлих в освітньому процесі та наукових дослідженнях. Це може викликати питання з морально-етичних позицій, що потребуватиме роз'яснювальної роботи для забезпечення дотримання прав людини та мінімізації будь-яких непорозумінь серед населення.

	підвищення якості практичної (клінічної) підготовки майбутніх медичних фахівців, що сприяє формуванню високопрофесійного та компетентного кадрового потенціалу у сфері охорони здоров'я; 5) сприятиме системному розвитку наукових досліджень у сфері охорони здоров'я, забезпечуючи поглиблене вивчення анатомічних і клінічних аспектів, підвищення якості наукових кадрів та прискорення впровадження інновацій у медичну практику. Дана альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання, визначених у Розділі ІІ цього аналізу.	
Альтернатива 1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблеми, окреслені у Розділі І цього аналізу, залишатимуться невирішеними. Збереження обмеженого доступу до анатомічних матеріалів закладів вищої освіти, наукових установ та закладів охорони здоров'я державної форми власності й надалі негативно	У разі залишення ситуації без змін відсутній регуляторний акт для оцінки ризику зовнішніх чинників.

	позначатиметься на якості медичного обслуговування населення, стримуватиме розвиток медичної освіти та наукових досліджень у сфері охорони здоров'я. Це, своєю чергою, поглиблюватиме бар'єри, які перешкоджають підвищенню професійної підготовки медичних працівників і впровадженню інноваційних практик у клінічну діяльність.	

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

З метою врегулювання питань використання тіл, їх частин чи анатомічних матеріалів тіла людини науковими установами, закладами охорони здоров'я або закладами вищої освіти з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я:

- передбачити право фізичної особи розпорядитися щодо передачі після її смерті власного тіла, його частин чи анатомічних матеріалів її тіла науковим установам, закладам охорони здоров'я або закладам вищої освіти з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я, а також надати можливість прийняти таке рішення другому з подружжя або одному з близьких родичів, якщо це не суперечить волевиявленню померлого;

- встановити, що рішення щодо передачі незатребуваних для поховання померлих тіл (померлих, щодо поховання яких не було надано письмову відмову від поховання або не висловлено наміру поховати померлого протягом 48 годин після смерті або 24 годин після отримання повідомлення про смерть, а у разі дії режиму надзвичайної ситуації, у тому числі воєнного стану, – протягом 21 календарного дня після смерті або 14 календарних днів після отримання повідомлення про смерть), якщо це не суперечить волевиявленню померлого, приймається закладами та установами різних типів, в яких знаходяться тіла таких померлих, та згідно із укладеними договорами із науковими установами, закладами охорони здоров'я або закладами вищої освіти;

- передбачити, що тіла незатребуваних до поховання померлих осіб, їх частини та анатомічні матеріали померлих осіб дозволяється використовувати з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я науковим установам, закладам охорони здоров'я державної форми власності або закладам вищої освіти з метою проведення наукових досліджень і навчання у сфері охорони здоров'я, у порядку визначеному Кабінетом Міністрів України.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

забезпечити інформування про прийняття законопроєкту суб'єктів господарювання та працівників сфери охорони здоров'я;

провести інформаційно-роз'яснювальну кампанію, включно з публікацією офіційних роз'яснень, для громадян щодо права розпорядитися щодо передачі після їхньої смерті власного тіла, його частин чи анатомічних матеріалів тіла науковим установам, закладам охорони здоров'я або закладам вищої освіти з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров'я;

розробити та затвердити підзаконні нормативно-правові акти, необхідні для впровадження регуляторного акта.

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

В межах даного аналізу проведено:

- розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається);
- розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається);
- розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва згідно з Додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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, які впливають на предмет регулювання цього проєкту регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілей державного регулювання, задля якого пропонується акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1.	Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	грн	не передбачається	не передбачається	не передбачається	не передбачається
2.	Кількість суб’єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	суб’єктів господарювання	30 967	30 967	30 967	30 967
3.	Розмір коштів і час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання та/або фізичними особами, пов’язаними з виконанням вимог акта	годин / 1 суб’єкта господарювання	0	5	0	0
		грн / 1 суб’єкта господарювання	0	240	0	0
4.	Рівень поінформованості суб’єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	-	низький	середній	середній	високий
5.	Кількість наукових установ, закладів	од.	0	5	10	15

	охорони здоров’я та закладів вищої освіти, що використовують тіла померлих людей, їх частини та анатомічні матеріали померлих людей з метою проведення наукових досліджень та навчання у сфері охорони здоров’я					

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.

Строк проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта: здійснюватиметься в IV кварталі року після набрання чинності акта, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії 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.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акта: 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.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України. Відстеження здійснюватиметься протягом усього терміну дії регуляторного акту.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2025 року