

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади
вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку
проведення патологоанатомічного розтину»

I. Визначення проблеми

Законом України від 9 січня 2025 року № 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» доповнено статтю 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» частиною дев'ятою, що визначає що анатомічний матеріал, який встановлено непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, може бути переданий для науково-практичної діяльності в галузі охорони здоров'я.

Анатомічні матеріали, що виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, мають значний науковий і практичний потенціал. Такі анатомічні матеріали можуть використовуватися для досліджень у сфері патофізіології та анатомії, що дозволяє вивчати патологічні зміни в тканинах, механізми відторгнення трансплантатів та анатомічні особливості органів. Такі анатомічні матеріали є незамінними для розробки та тестування нових медичних технологій, зокрема для апробації імплантатів, біосумісних матеріалів, методів криозбереження та біоконсервації.

Окрім цього, такі анатомічні матеріали широко застосовуються у медичній освіті для навчання студентів, лікарів та медичних працівників, дозволяючи вдосконалювати хірургічні навички, освоювати малоінвазивні методики та ендоскопічні процедури. У фармакологічній сфері такі анатомічні матеріали використовуються для тестування лікарських засобів, вивчення їхнього впливу на біологічні тканини та аналізу метаболізму препаратів.

Генетичні та молекулярно-біологічні дослідження, що базуються на таких анатомічних матеріалах, допомагають виявляти генетичні фактори розвитку захворювань, досліджувати механізми регенерації тканин та впроваджувати персоналізовані методи лікування.

Окремий напрям використання таких анатомічних матеріалів – регенеративна медицина та біоінженерія, де дослідження стовбурових клітин, 3D-друк тканин та біоактивація клітин відіграють ключову роль у розробці новітніх методів лікування.

Відповідно до форми Заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), згідно з додатком 1 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного

представника, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457) (далі – Заява) передбачається надання погодження на передачу анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Аналогічне положення передбачено і у формі Заяви щодо згоди повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації, додаток 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 р. № 457).

Крім того, форма Акту про непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за

№ 967/36589, передбачає можливість передачі непридатного анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Водночас, Склад та основні завдання Бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589, не визначають умов та порядку проведення вилучення анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, та його передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, передача анатомічних матеріалів, непридатних для трансплантації, для науково-практичної діяльності буде сприяти розвитку медичних досліджень, покращенню методів лікування, підготовці кваліфікованих фахівців та впровадженню інноваційних медичних технологій, що є важливим для прогресу охорони здоров'я та науки загалом.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» (далі – проект наказу) розроблено з метою врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив

Дане питання справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-

Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	-

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути вирішено за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки такими актами порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Цілями розроблення проекту наказу є необхідність усунення прогалин у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу.

Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та надасть змогу усунути прогалини у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Залишення існуючої на цей час ситуації без змін не надасть змоги розв'язати проблему, визначену у розділі I та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Такий спосіб є неприйнятним, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу	Високі, адже забезпечується дотримання принципу правової визначеності та усуваються прогалини у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів.	Реалізація положень проекту наказу не передбачає додаткових витрат держави, оскільки його виконання буде забезпечуватися в межах чинних бюджетних призначень.
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Альтернатива є неприйнятною, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.	Не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу	Використання анатомічних матеріалів для досліджень у сфері патофізіології та анатомії, що дозволяє вивчати патологічні зміни в тканинах, механізми відторгнення трансплантів та анатомічні особливості органів. Такі анатомічні матеріали є незамінними для розробки та тестування нових медичних технологій, зокрема для апробації імплантів, біосумісних матеріалів, методів кріозбереження та біоконсервації.	Відсутні
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.03.2025	-	244	-	-	244
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100

* Дані наведено станом на 01 березня 2025 року відповідно до укладених договорів з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямом «Секційне дослідження» та «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації органів» (<https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу	Належне врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів сприятиме поширенню практики передачі зазначених анатомічних матеріалів для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я	Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 864 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 210 816 грн
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн.
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11	210 816

таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 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»)	Не передбачаються

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	210 816 грн
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-
Витрати с/г малого підприємництва	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Бали визначаються за чотирибальною системою оцінки ступеню досягнення визначених цілей, де:

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	4	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою, проблему буде вирішено, а її вплив нівельовано
Альтернатива 2: Збереження	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті, проблема продовжує існувати

ситуації, яка існує на цей час			
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Максимальні вигоди для держави через забезпечення дотримання принципу правової визначеності та усунення прогалин у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів	Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, передбачених на відповідний рік, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги, інших джерел, не заборонених законодавством. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 864 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 210 816 грн	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Альтернатива є неприйнятною, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.	Не передбачаються	Проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої мети.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі 1 цього Аналізу. Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють врегулювати порядок вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів сприятиме поширенню практики передачі зазначених анатомічних матеріалів для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я	Мінімальний
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні. Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу.	Зовнішні чинники відсутні

На сьогодні відсутній альтернативний спосіб досягнення поставленої мети, окрім прийняття проєкту наказу в запропонованій редакції (альтернатива 1).

У разі прийняття проєкту наказу його регуляторні положення діятимуть у системній сукупності з іншими заходами державного регулювання ринку (податки, митні процедури, інші адміністративні процедури), факторами впливу ринку та ринкової кон'юнктури.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття регуляторного акта.

Проектом наказу передбачається:

1) затвердження змін до Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, щодо врегулювання порядку вилучення, передачі та транспортування анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я;

2) затвердження змін до Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, щодо врегулювання порядку здійснення вилучення анатомічного матеріалу, що був визнаний непридатним придатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

Для впровадження проєкту наказу необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Центральний орган виконавчої влади (МОЗ):

забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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 положень регуляторного акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів, і є можливою у межах наявних ресурсів органів місцевого самоврядування та органів виконавчої влади.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування (Додаток 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився виходячи з того, що реалізація норм регуляторного акту буде здійснюватися в межах чинних бюджетних призначень на утримання органів місцевого самоврядування та органів виконавчої влади.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва проведено в межах даного Аналізу згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснюався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії регуляторного акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких він базується.

Регуляторний акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 244 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 864 гривень.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 18 годин.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

6. Кількість вилучених та переданих для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

7. Кількість договорів, що укладені між закладами охорони здоров'я та організаціями, що здійснюють науково-практичну діяльність у галузі охорони здоров'я, щодо передачі анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

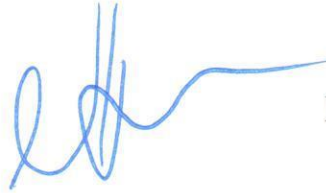
Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

«____» _____ 2025 р.

Додаток до Аналізу регуляторного впливу до проекту наказу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 січня 2025 року становить – 48,00 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на:

ознайомлення з вимогами наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» – 8 години;

розробка та впровадження СОП – 10 годин;

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на навчання персоналу, гривень	384 грн	384 грн
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не передбачаються	
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не передбачаються	
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	Не передбачаються	
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Не передбачаються	

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачаються	
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачаються	
8	Інше, гривень. Витрати на: Ознайомлена з вимогами наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»; розробка та впровадження СОП;	384 грн	384 грн
		480 грн	480 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	864	864
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	244	244
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	210 816 грн	210 816 грн