

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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»

1. Мета

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 акта) 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 біоімплантів.

2. Обґрунтування необхідності затвердження акта

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 біоімплантів, може бути переданий для науково-практичної діяльності в галузі охорони здоров'я.

Анатомічні матеріали, що виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, 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 трансплантів та анатомічні особливості органів. Такі анатомічні матеріали є незамінними для розробки та тестування нових медичних технологій, зокрема для апробації імплантів, 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачається затвердити зміни до:

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;

Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

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

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184 «Деякі питання організації посмертного донорства», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта 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, та не потребує розгляду уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками 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.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Міністерством

внутрішніх справ України, Службою безпеки України, Національною поліцією України, Офісом Генерального прокурора, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною інспекцією ядерного регулювання України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Національною академією медичних наук України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

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 громадської гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація акта дозволить врегулювати порядок вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Реалізація акта 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання (заклади охорони здоров'я та організації, що здійснюють науково-	Позитивний	Належне врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я

практичну діяльність у сфері охорони здоров'я)		анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів
Держава	Позитивний	Усунення прогалин у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

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

Віктор ЛЯШКО