



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину

Відповідно до частини дев'ятої статті 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою правового врегулювання порядку вилучення анатомічних матеріалів, які визначені непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Зміни до розділу III 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;

2) Зміни до розділу V 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.

2. Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Василію Стрілці) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

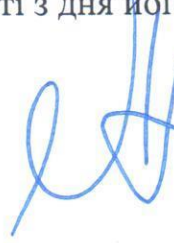
2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3015124128577
09001

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2025 року № _____

Зміни

до розділу III 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

1. Пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів документується членами Бригади шляхом заповнення акта про непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів (далі – акт про непридатність), форма якого наведена в додатку до цього Складу та основних завдань.

Причина непридатності анатомічного матеріалу зазначається з урахуванням Вимог до 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.».

2. Доповнити новими пунктами такого змісту:

«10. Після оформлення акта про непридатність та наявності у згоді на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації згоди на передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, трансплант-координатор повідомляє організацію, що здійснює науково-практичну діяльність у галузі охорони здоров'я (далі – організація), про наявність такого анатомічного матеріалу у порядку, визначеному в укладеному із такою організацією договорі.

Бригада забезпечує дотримання встановлених договором з організацією умов зберігання та транспортування такого анатомічного матеріалу. У випадку неможливості забезпечення транспортування такого анатомічного матеріалу Бригадою, транспортування здійснюється організацією, відповідно до укладеного із такою організацією договору, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів, які непридатні для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів в належному стані, що забезпечить подальше використання таких анатомічних матеріалів в науково-практичній діяльності в галузі охорони здоров'я.

11. Дані про передачу анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я із зазначенням відомостей про організацію або утилізації вносяться членами Бригади до акту про непридатність.

Утилізація анатомічних матеріалів, які непридатні для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, відбувається відповідно до Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 року за № 1938/43283.

Електронну копію акта про непридатність, трансплант-координатор вносить до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.».

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**

Василь СТІЛКА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2025 року № _____

Зміни

**до розділу V 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**

Розділ V викласти в такій редакції:

«V. Порядок проведення розтину тіл донорів-трупів

1. Проведення розтину тіла донора-трупа є обов'язковим, окрім випадків, передбачених пунктом 8 розділу I цього Порядку.

Розтин тіла донора трупа, в якого відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантів, проводиться після подання у патологоанатомічне відділення ЗОЗ (бюро, центру) форми № 003/о.

Вилучення анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, у донора-трупа встановлюються стандартними операційними процедурами, що визначаються ЗОЗ за попереднім погодженням із комісією з питань етики при ЗОЗ із дотриманням вимог, визначених цим Порядком.

2. Вилучення анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я здійснюється за наявності однієї з таких заяв:

1) заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), поданої за формою, наведеною у додатку 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 біоімплантів 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, з відміткою про погодження на

передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я;

2) 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, поданої за формою, наведеною у додатку 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 року № 1211, з відміткою про погодження на передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

3. Вилучення у донора-трупа анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, здійснюється у термін до настання незворотних (патологічних) змін такого анатомічного матеріалу, яке унеможливорює використання такого анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

Для виконання вилучення анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, наказом керівника ЗОЗ призначається лікар, що його здійснює (далі – відповідний лікар), який є одним з лікарів-хірургів або лікарів-патологоанатомів ЗОЗ.

У разі якщо у ЗОЗ відсутній відповідний лікар, таке вилучення здійснюється відповідними лікарями інших ЗОЗ на підставі договору, укладеного між цими ЗОЗ.

4. При направленні ЗОЗ тіла донора-трупа для проведення розтину трансплант-координатор повідомляє про це завідувача патологоанатомічного відділення ЗОЗ або керівника патологоанатомічного бюро (центру).

5. Розтин тіла донора-трупа у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру), з якого передбачається вилучення анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, узгоджується лікарем-патологоанатомом з керівником бригади вилучення анатомічних матеріалів з метою уникнення їх бактеріального забруднення.

Розтин тіла донора-трупа у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру), з якого передбачається вилучення анатомічних матеріалів, які виявилися, непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я узгоджується лікарем-патологоанатомом з відповідним лікарем.

6. Розтин тіла донора-трупа, в якого вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів або вилучено анатомічні матеріали, які виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, проводиться з урахуванням інформації про вилучення функціонально неушкоджених і морфологічно повноцінних анатомічних матеріалів.

7. Факт вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів або вилучення анатомічних матеріалів, які виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я фіксується лікарем-патологоанатом у протоколі патологоанатомічного дослідження.

8. При вилученні анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, яке проводиться після розтину, тіло донора-трупа надається бригаді вилучення анатомічних матеріалів за умови ушивання розрізів після вилучення анатомічних матеріалів та туалету тіла.

9. З метою дотримання у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру) інфекційної безпеки при вилученні анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, член бригади вилучення анатомічних матеріалів проводить відбір крові для приготування зразків сироватки або плазми крові для проведення її скринінгу на гемотрансмісивні хвороби. Відбір зразків крові здійснюється до проведення розтину з використанням стерильних закритих систем для відбору крові та асептичної техніки. Відбір зразків крові здійснюється в термін до 24 годин після смерті.

9. При визнанні донора-трупа, як інфікованого, за результатами досліджень на гемотрансмісивні інфекції, вилучені у нього анатомічні матеріали підлягають утилізації відповідно до Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 року за № 1938/43283.».

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТІЛКА