

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів»**

### **1. Мета**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою визначення системи повідомлення, розгляду інформації, реєстрації, передачі інформації та управління серйозними несприятливими випадками, серйозними несприятливими реакціями та підозрами щодо таких випадків чи реакцій, що виникають у процесі донорства, вилучення, тестування, обробки, зберігання, транспортування та трансплантації органів людини, а також захисту здоров'я реципієнтів і донорів, підвищення якості та безпечності процедур і забезпечення виконання національних та європейських вимог.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект наказу розроблений на виконання абзацу п'ятнадцятого частини першої статті 8 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та на виконання пункту 2.4 Плану організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, інших питань у сфері охорони здоров'я», який надісланий за дорученням Прем'єр-міністра України від 18.02.2025 № 4334/1/1-25.

Прийняття проєкту наказу сприятиме імплементації положень Директиви Європейського Парламенту і Ради 2010/53/ЄС від 07 липня 2010 року про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації, а також Імплементаційної директиви Комісії 2012/25/ЄС від 09 жовтня 2012 року про встановлення інформаційних процедур для обміну між державами-членами людськими органами, призначеними для трансплантації, у частині, що стосується предмета правового регулювання проєкту наказу та забезпечення виконання міжнародних зобов'язань України у сфері трансплантації та створення передумов для розвитку міжнародного співробітництва в частині обміну інформацією про серйозні несприятливі випадки та реакції.

Прийняття проєкту наказу сприятиме підвищенню рівня захисту прав і безпеки донорів та реципієнтів шляхом своєчасного реагування на несприятливі випадки та впровадження запобіжних заходів для недопущення їх повторення.

Прийняття проєкту наказу є необхідним для забезпечення належного функціонування системи трансплантації органів в Україні, підвищення її якості та безпеки, а також гармонізації національного законодавства з вимогами Європейського Союзу.

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

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів.

### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

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

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

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

Проєкт потребує громадського обговорення.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Національною академією медичних наук України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

Проєкт наказу за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер, у яких здійснюється апроксимація законодавства України до права Європейського Союзу. За сферою правових відносин проєкт наказу охоплюється положеннями Розділу III «Юстиція, Свобода, Безпека» та Главою 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом,

Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 15 Угоди про асоціацію сторони домовились співпрацювати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ; якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин; інформації та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави».

У проєкті наказу відсутні положення, що:  
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.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту наказу не матиме негативного 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; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини. Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на громадське здоров'я та стан здоров'я окремих груп населення, зокрема живих донорів і реципієнтів, шляхом підвищення рівня безпеки трансплантації та удосконалення механізмів реагування на серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

| Заінтересована сторона                                                      | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Живі донори та реципієнти                                                   | Позитивний                                      | Підвищення рівня безпеки трансплантації завдяки своєчасному виявленню та запобіганню повторенню серйозних несприятливих випадків і реакцій; захист прав пацієнтів. |
| Заклади охорони здоров'я, що здійснюють вилучення та трансплантацію органів | Позитивний                                      | Чітко визначені правила повідомлення та розслідування випадків; уніфіковані форми звітності; підвищення рівня відповідальності персоналу та прозорості діяльності. |
| Спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації» | Позитивний                                      | Отримання інструменту для централізованого обліку та аналізу несприятливих випадків; можливість швидкого реагування та міжнародного обміну інформацією.            |
| Громадське суспільство                                                      | Позитивний                                      | Зростання рівня довіри до національної системи трансплантації через підвищення прозорості та безпеки процедур.                                                     |

**Міністр охорони здоров'я України**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 року

**Віктор ЛЯШКО**