

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту 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»

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 – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносин в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Основними джерелами *acquis communautaire*, які регулюють правовідносини у сфері якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації, зокрема щодо повідомлення, розгляду та управління серйозними несприятливими випадками і серйозними несприятливими реакціями, є Директива Європейського Парламенту і Ради 2010/53/ЄС від 07 липня 2010 року про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації, та Імплементативна директива Комісії 2012/25/ЄС від 09 жовтня 2012 року про встановлення інформаційних процедур для обміну між державами-членами людськими органами, призначеними для трансплантації.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

За сферою правових відносин проект акта 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 співробітничати 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».

Статтею 428 Угоди про асоціацію передбачено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС, зокрема, у сфері трансплантації тканин і клітин.

Положення статей 426–428 Угоди про асоціацію визначають загальні цілі та напрями співробітництва України та Європейського Союзу у сфері громадського здоров'я і наближення законодавства та практики України до принципів *acquis* ЄС.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Зазначений проєкт наказу забезпечить виконання пункту 54 розділу 28 Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (*acquis* ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 року № 438.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (<i>acquis</i> ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (<i>acquis</i> ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідність положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	Пункт 1 розділу I Порядку. Цей Порядок визначає систему повідомлення, розгляду інформації, реєстрації, передачі інформації та управління СНВ / СНР та підозри щодо них, що виникають у процесі донорства, вилучення,	Директива 2010/53/ЄС, стаття 11 «Повідомлення про серйозні несприятливі випадки та реакції». Частини 1–2 передбачають створення системи повідомлення, розслідування, реєстрації та передачі інформації про	частково враховує	Стаття 427 Угоди про асоціацію	відповідає

	тестування, обробки, зберігання, транспортування та трансплантації органів людини.	СНВ/СНР, а також операційної процедури управління такими випадками та реакціями.			
2	Пункти 1–3 розділу II Порядку визначають відповідальну особу центру трансплантації, реєстрацію СНВ / СНР і підозр щодо них, стандартну операційну процедуру, невідкладні заходи, що вживаються до завершення розгляду інформації про СНВ / СНР, а також строки та спосіб повідомлення УЦТК.	Директива 2010/53/ЄС: стаття 4(2), стаття 11(2), (3). Рамкова система якості та безпеки має передбачати операційні процедури, у тому числі для точного, швидкого та перевірюваного повідомлення про СНВ/СНР та управління ними; центри трансплантації повинні своєчасно повідомляти компетентний орган.	відповідає	Статті 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає
3	Пункти 4–5 розділу II Порядку передбачають первинну оцінку ризику не пізніше ніж протягом однієї години з моменту отримання повідомлення, інформування суб'єктів, яких може стосуватися ризик, розгляд інформації, встановлення обставин і причин, оцінку причинно-наслідкового зв'язку та ризиків, підготовку висновку і визначення необхідності коригувальних та запобіжних заходів.	Директива 2010/53/ЄС: стаття 11(1)–(3), стаття 17(2)(d), (e). Передбачено систему розслідування та управління СНВ/СНР, а компетентний орган забезпечує систему звітування, процедуру управління та, за потреби, надає відповідні настанови.	відповідає	Статті 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає
4	Пункти 6–9 розділу II Порядку встановлюють процедуру обміну інформацією щодо СНВ / СНР або підозр щодо них у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині: інформування відповідних компетентних органів або інших уповноважених суб'єктів	Імплементаційна директива 2012/25/ЄС: стаття 4 та стаття 7. Стаття 4 встановлює спільні процедурні правила передачі інформації; стаття 7 передбачає негайне інформування держави походження/призначення, первинний звіт без необґрунтованого зволікання, передачу додаткової інформації та спільний остаточний	відповідає	Статті 15, 426–428 Угоди про асоціацію	відповідає

	держав не пізніше ніж протягом однієї години, надсилання повідомлення, передачу додаткової інформації, складання та надсилання звіту, правила електронного обміну, підтвердження отримання інформації та можливість її попередньої передачі в усній формі у випадках необхідності негайного вжиття заходів з обов'язковим подальшим надсиланням у письмовій формі.	звіт, як правило, протягом трьох місяців.			
5	Пункти 10–12 розділу II Порядку регулюють участь НТК у розгляді інформації та доступ членів НТК до матеріалів лише в необхідному обсязі із забезпеченням конфіденційності, обмеженням використання, захистом персональних даних та правилами повернення/видалення копій матеріалів.	Директива 2010/53/ЄС: стаття 16. Вимагається забезпечення повного й ефективного захисту персональних даних, конфіденційності, цілісності та безпеки даних, а також запобігання несанкціонованому доступу чи розголошенню.	відповідає	Стаття 15 Угоди про асоціацію	відповідає
6	Пункти 13–14 розділу II Порядку встановлюють обов'язок центру трансплантації вживати коригувальних та запобіжних заходів, повідомляти УЦТК про їх виконання та результати, а також передбачають оцінку УЦТК достатності заходів і реагування у разі їх невиконання або недостатності.	Директива 2010/53/ЄС: стаття 11(2), (3)(b), стаття 17(2)(d). Має існувати операційна процедура управління СНВ/СНР; центри трансплантації та організації із заготівлі повинні надавати компетентному органу інформацію про заходи, вжиті для управління такими випадками та реакціями.	відповідає	Статті 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає
7	Пункти 15–16 розділу II Порядку передбачають щорічний аналіз повідомлень, типів, причин і наслідків СНВ / СНР, повторного	Директива 2010/53/ЄС: статті 4, 11 та 17. Вимоги щодо рамкової системи якості та безпеки, управління СНВ/СНР і функцій	не суперечить	Статті 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає

	виникнення аналогічних випадків, своєчасності повідомлення, виконання та результатів коригувальних і запобіжних заходів, формування узагальнених рекомендацій і подання звіту МОЗ.	компетентного органу підтримують системний аналіз ризиків та запобігання повторним випадкам. Директива не встановлює саме строку «до 1 лютого», тому цей строк є національним процедурним механізмом.			
8	Додаток 1 до Порядку містить класифікацію основних типів СНВ і СНР. Перед таблицями встановлено, що віднесення наведених випадків і реакцій до СНВ/СНР здійснюється відповідно до ознак, визначених Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».	Директива 2010/53/ЄС: стаття 3(п), (о), стаття 11. Директива визначає поріг серйозності СНВ/СНР і охоплює події та реакції, здатні впливати на якість і безпеку органів. Національна форма класифікації деталізує типи подій і реакцій, не встановлюючи самостійного альтернативного визначення СНВ/СНР.	не суперечить	Статті 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає
9	Додаток 2 до Порядку встановлює національну форму повідомлення центру трансплантації до УЦТК про СНВ / СНР або підозру щодо них. Форма охоплює відомості про центр, вид повідомлення, дату і час виникнення та виявлення, донора/реципієнта/орган, етап, класифікацію, опис і невідкладні заходи.	Директива 2010/53/ЄС: стаття 11(1), (3). Передбачається своєчасне повідомлення компетентному органу та передача релевантної і необхідної інформації про СНВ/СНР. Додаток 2 є внутрішньою національною формою і не підміняє форму міжнародного первинного звіту за додатком І до Директиви 2012/25/ЄС.	відповідає	Статті 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає
10	Додаток 3 до Порядку встановлює форму висновку УЦТК за результатами розгляду інформації про СНВ / СНР або підозру щодо них: підтвердження/непідтвердження, встановлені обставини та причини, причинно-наслідковий зв'язок, наслідки, ризики,	Директива 2010/53/ЄС: стаття 11(1)–(3), стаття 17(2)(d), (e). Система має охоплювати розслідування та управління СНВ/СНР, а компетентний орган – забезпечувати відповідні процедури та настанови.	відповідає	Статті 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає

	рекомендовані коригувальні та/або запобіжні заходи, строки їх виконання, строк подання інформації про стан їх виконання та необхідність подальшої оцінки.				
11	Додаток 4 до Порядку встановлює форму повідомлення про СНВ / СНР або підозру щодо них, пов'язані з отриманням органу з іншої держави або передачею органу з України до іншої держави у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, із зазначенням держави, ідентифікаційного номера повідомлення, контактних даних, центру трансплантації, донора, реципієнта, відповідних держав, дати та часу, опису СНВ / СНР або підозри щодо них та невідкладних заходів.	Імплементативна директива 2012/25/ЄС: стаття 7(a), (b) та додаток I. Додаток I визначає обов'язковий інформаційний склад первинного звіту при підозрі на СНВ/СНР у межах міждержавного обміну органами. Додаткові поля національної форми не суперечать встановленому мінімальному складу інформації.	відповідає	Статті 15, 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає
12	Додаток 5 до Порядку встановлює форму звіту про СНВ / СНР у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині. Звіт містить відомості про державу та суб'єкта, що надсилає звіт, ідентифікаційний номер звіту, дату та час його надсилання, ідентифікаційний номер повідомлення, опис СНВ / СНР, держави, яких стосується СНВ / СНР,	Імплементативна директива 2012/25/ЄС: стаття 7(d) та додаток II. Передбачено спільний остаточний звіт після збирання релевантної інформації від усіх залучених держав, що містить результати розслідування, остаточний висновок, превентивні/коригувальні заходи та подальші дії за потреби.	відповідає	Статті 15, 426-428 Угоди про асоціацію	відповідає

результати розгляду інформації та висновок, інформацію про вжиті коригувальні та запобіжні заходи, а також про подальші заходи за потреби.				
--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта дозволить запровадити єдину систему повідомлення, розгляду, реєстрації, передачі інформації та управління серйозними несприятливими випадками, серйозними несприятливими реакціями та підозрами щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів, забезпечити своєчасну оцінку ризиків, вжиття коригувальних та запобіжних заходів, а також унормувати інформаційний обмін щодо СНВ / СНР у рамках міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині.

Проект акта враховує вимоги Директиви 2010/53/ЄС у частині системи повідомлення, розслідування та управління СНВ/СНР, захисту персональних даних і функцій компетентного органу, а також вимоги Імплементативної директиви 2012/25/ЄС щодо інформаційних процедур при міждержавному обміні органами, включаючи повідомлення, передачу додаткової інформації та звіт.

Відповідно до статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» дія цього Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

6. Узагальнений висновок

За результатами порівняльно-правового аналізу проект акта відповідає або не суперечить релевантним положенням Директиви 2010/53/ЄС та Імплементативної директиви 2012/25/ЄС у межах предмета його правового регулювання, не суперечить цілям Угоди про асоціацію та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2026 року

Віктор ЛЯШКО