

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про реалізацію експериментального проєкту щодо транспортування
органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та
компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для
трансплантації, із застосуванням безпілотних повітряних суден в умовах
воєнного стану»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію експериментального проєкту щодо транспортування органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові, компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, із застосуванням безпілотних повітряних суден в умовах воєнного стану» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення правових та організаційних умов для реалізації експериментального проєкту щодо транспортування органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові та компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, із застосуванням безпілотних повітряних суден в умовах воєнного стану з метою скорочення часу доставки та забезпечення своєчасного надання медичної допомоги пацієнтам.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до частини першої статті 5 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» держава забезпечує організацію надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації анатомічних матеріалів людині та створює умови для розвитку системи трансплантації в Україні.

Згідно зі статтею 49 Конституції України держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування та забезпечує розвиток закладів охорони здоров'я.

Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я одним із пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я є забезпечення доступності та своєчасності медичної допомоги, а також впровадження сучасних медичних технологій.

Водночас ефективність проведення трансплантації безпосередньо залежить від дотримання встановлених строків транспортування анатомічних матеріалів людини та забезпечення належних умов їх перевезення. Порухення таких строків може призвести до неможливості проведення трансплантації та втрати органу.

Під час дії правового режиму воєнного стану, запровадженого Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 та затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX, функціонування транспортної інфраструктури ускладнюється через обмеження використання

автомобільних шляхів, пошкодження об'єктів транспортної інфраструктури, необхідність дотримання комендантської години та інших заходів безпеки.

Разом з тим Повітряний кодекс України визначає правові засади використання повітряного простору України, зокрема із застосуванням безпілотних повітряних суден. Сучасні безпілотні авіаційні системи дають можливість забезпечити оперативне транспортування критично важливих медичних вантажів на значні відстані незалежно від стану наземної транспортної інфраструктури.

Крім того, розвиток системи охорони здоров'я України передбачає впровадження сучасних організаційних і технологічних рішень, спрямованих на підвищення доступності та ефективності високоспеціалізованої медичної допомоги. Одним із таких напрямів є удосконалення логістичних механізмів транспортування органів із застосуванням сучасних технологій, що сприятиме своєчасному проведенню трансплантацій та підвищенню ефективності функціонування системи трансплантації.

Ураховуючи необхідність забезпечення безперервності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, створення ефективних логістичних механізмів транспортування органів з метою їх трансплантації та донорської крові, компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, а також необхідність практичної апробації використання безпілотних повітряних суден для таких цілей в умовах воєнного стану, виникла потреба у прийнятті постанови Кабінету Міністрів України щодо реалізації відповідного експериментального проекту.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується запровадити строком на два роки експериментальний проект щодо транспортування органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові, компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, із застосуванням безпілотних повітряних суден в умовах воєнного стану.

З цією метою проектом акта передбачається затвердити Порядок реалізації експериментального проекту, яким визначаються організаційні та правові засади використання безпілотних повітряних суден для транспортування органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові, компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації, між закладами охорони здоров'я, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та/або надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації.

Проектом акта пропонується визначити координаторів та учасників експериментального проекту, їх повноваження та механізм взаємодії під час організації і виконання польотів безпілотних повітряних суден. Також передбачається врегулювати порядок планування, погодження та здійснення польотів у повітряному просторі України в умовах дії правового режиму воєнного стану із забезпеченням взаємодії з Генеральним штабом Збройних Сил

України, органами військового управління та органами об'єднаної цивільно-військової системи організації повітряного руху.

Крім того, проектом акта визначаються вимоги до безпілотних повітряних суден та безпілотних авіаційних систем, які можуть використовуватися для перевезення органів з метою їх трансплантації та інших медичних вантажів, у тому числі щодо технічних характеристик, навігаційного обладнання, систем зв'язку, забезпечення температурного режиму та збереження цілісності вантажу під час транспортування.

Також пропонується встановити вимоги до експлуатантів безпілотних авіаційних систем і дистанційних пілотів, визначити особливості підтримання льотної придатності безпілотних повітряних суден, порядок їх ідентифікації та використання під час виконання завдань у межах експериментального проекту.

Проектом акта передбачається врегулювати питання страхування ризиків, пов'язаних із транспортуванням органів з метою їх трансплантації, визначити механізми реагування на надзвичайні та нештатні ситуації, зокрема у разі втрати зв'язку з безпілотним повітряним судном або необхідності здійснення його аварійної посадки.

Крім того, пропонується встановити механізм моніторингу та оцінки результатів реалізації експериментального проекту, а також обов'язок підготовки та подання Кабінетові Міністрів України підсумкового звіту з висновками та пропозиціями щодо доцільності подальшого впровадження відповідних логістичних рішень у сфері трансплантації та медичного забезпечення.

4. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові:

Конституція України;

Повітряний кодекс України;

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

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

Закон України «Про правовий режим воєнного стану».

постанова Кабінету Міністрів України від 06 грудня 2017 р. № 954 «Про затвердження Положення про використання повітряного простору України».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акта здійснюватиметься за рахунок коштів експлуатантів безпілотних авіаційних систем, а також інших джерел, не заборонених законодавством (зокрема, міжнародної технічної допомоги, грантів, благодійної допомоги).

Реалізовувати експериментальний проект буде експлуатант безпілотних авіаційних систем – державне некомерційне підприємство «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України» за рахунок наявних власних коштів на

рахунках підприємства на суму 1 200,64 тис. грн без залучення додаткових видатків з державного та місцевих бюджетів.

Некомерційне підприємство «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України» має на балансі 3 безпілотних повітряних судна, що безпосередньо будуть задіяні для реалізації проєкту. Додатково витрати на закупівлю літальних апаратів підприємство не потребує.

У межах реалізації проєкту видатки на транспортування органів із застосуванням безпілотних повітряних суден державного некомерційного підприємства «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України» у 2026 році становитимуть 1 000,00 тис. грн. (витрати на оплату послуг з доставки вантажів за маршрутом).

У 2026 році планується здійснити 8 транспортувань за допомогою безпілотних повітряних суден органів з метою їх трансплантації, а також донорської крові, компонентів крові, медичних виробів і лікарських засобів, необхідних для трансплантації.

Прийняття акта не потребуватиме додаткових видатків з державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення консультацій з громадськістю відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує погодження Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством з відновлення, інфраструктури та транспорту України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством фінансів України, Державною авіаційною службою України, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, Державною регуляторною службою України, Генеральним штабом Збройних Сил України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державним підприємством обслуговування повітряного руху України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту акта не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови 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, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією	Позитивний	Підвищення оперативності транспортування органів та інших медичних вантажів
Пацієнти, які потребують трансплантації	Позитивний	Підвищення доступності та своєчасності надання медичної допомоги

Держава в особі Міністерства охорони здоров'я України та учасників експериментального проекту	Позитивний	Отримання практичного досвіду застосування безпілотних повітряних суден для медичних потреб, удосконалення логістичних процесів у сфері охорони здоров'я та напрацювання пропозицій щодо подальшого нормативно-правового регулювання зазначеної сфери
--	------------	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

“ _____ ” _____ 2026 року