ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до
Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання належить до сфери трансплантації органів та визначення пріоритетності реципієнтів у листі (списку) очікування на трансплантацію печінки.

Джерелом права Європейського Союзу (acquis ЄС) є Директива Європейського Парламенту і Ради 2010/53/ЄС від 7 липня 2010 року про стандарти якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації. Пунктом 20 преамбули цієї Директиви до міжнародно визнаних принципів практики донорства та трансплантації віднесено розподіл органів на основі прозорих, недискримінаційних та наукових критеріїв. Статтею 1 Директиви визначено, що її правила спрямовані на забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.

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).

Згідно зі 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 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».

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правого регулювання проєкту акта відсутні

4. Порівняльно-правовий аналіз

№	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні 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	Зміни до Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860: пункт 10 підрозділу 2 розділу VI доповнити підпунктом 7 такого змісту: «7) гепатобластома – реципієнт отримує 22 бали за шкалою MELD або 22 бали за шкалою PELD за умови, що реципієнт відповідає таким критеріям:	Директива Європейського Парламенту і Ради 2010/53/ЄС від 7 липня 2010 року про стандарти якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації. Пункт 20 преамбули: до міжнародно визнаних принципів практики донорства та трансплантації належить розподіл органів на основі прозорих, недискримінаційних та наукових критеріїв. Стаття 1 «Предмет»: Директива встановлює правила для забезпечення стандартів якості та безпеки органів, призначених для	Не суперечить	Стаття 426: Угоди про асоціацію Стаття 427 Угоди про асоціацію	Не суперечить

	морфологічно підтверджений діагноз гепатобластоми; реципієнту проведено або проводиться системна неоад'ювантна хіміотерапія відповідно до медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги, що застосовуються відповідно до законодавства; визначено поширеність пухлинного процесу за міжнародними системами оцінки поширеності пухлинного процесу PRETEXT та POST-TEXT, при цьому після проведення неоад'ювантної хіміотерапії пухлина відповідає категорії POST-TEXT III центрального розташування або POST-TEXT IV; пухлину визнано нерезектабельною після проведення неоад'ювантної хіміотерапії за висновком консиліуму лікарів центру трансплантації за участю лікаря-трансплантолога, лікаря-онколога дитячого та лікаря-хірурга дитячого; за даними інструментальних методів дослідження відсутнє	трансплантації, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.			

	позапечінкове поширення пухлинного процесу; на етапах лікування не спостерігається підвищення рівня альфа-фетопротеїну в крові реципієнта або досягнуто його стабілізації чи зниження його рівня незалежно від динаміки об'єму пухлини, що документально підтверджено; відсутні абсолютні протипоказання до трансплантації печінки, визначені галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я. Для оновлення статусу відповідно до пункту 12 цього підрозділу консиліум лікарів центру трансплантації оцінює відповідність реципієнта критеріям застосування спеціального винятку, визначеним цим підпунктом. Під час такої оцінки враховуються: динаміка рівня альфа-фетопротеїну у крові реципієнта; результати комп'ютерної томографії та/або магнітно-резонансної томографії, у тому числі відповідь пухлини на хіміотерапію, наявність або відсутність позапечінкового				

	поширення пухлинного процесу та резектабельність пухлини; наявність або відсутність абсолютних протипоказань до трансплантації печінки. У разі невідповідності реципієнта хоча б одному з критеріїв, визначених цим підпунктом, застосування спеціального винятку припиняється за рішенням консиліуму лікарів центру трансплантації.»				
2	Зміни до Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів: 1) у підпункті 4 пункту 1 підрозділу 2 розділу VI слова та цифру «у пункті 9» замінити словами та цифрами «у пункті 10»; 2) у пункті 11 підрозділу 2 розділу VI слова та цифру «у пункті 9» замінити словами та цифрами «у пункті 10».	Правом Європейського Союзу (acquis ЄС) питання внутрішньої нумерації та перехресних посилань у національному нормативно-правовому акті не регулюється.	Не врегульовано	Угодою про асоціацію не встановлено спеціальних вимог щодо внутрішньої нумерації та перехресних посилань у національних нормативно-правових актах.	Не врегульовано

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить удосконалити механізм визначення пріоритетності реципієнтів у листі (списку) очікування на трансплантацію печінки, запровадити чіткі клінічно обґрунтовані критерії застосування спеціального винятку до шкали MELD/PELD для реципієнтів із гепатобластомою, забезпечити оцінку відповідності таким критеріям під час оновлення статусу та усунути внутрішні неузгодженості посилань у Положенні про врегулювання діяльності трансплант-координаторів.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта в цілому не суперечить цілям Угоди про асоціацію, міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС). Запропонований механізм спеціального винятку узгоджується з визначеним у пункті 20 преамбули Директиви 2010/53/ЄС принципом розподілу органів на основі прозорих, недискримінаційних та наукових критеріїв.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

___ _____ 2026 року