ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення механізму визначення пріоритетності реципієнтів у листі (списку) очікування на трансплантацію печінки та забезпечення своєчасного доступу реципієнтів із нерезектабельною гепатобластомою до медичної допомоги методом трансплантації.

Проєктом наказу передбачається запровадження спеціального винятку до розрахованого показника MELD/PELD для реципієнтів із гепатобластомою у випадках, коли стандартний розрахунковий показник не відображає фактичної медичної терміновості трансплантації та ризику втрати можливості проведення радикального лікування внаслідок прогресування пухлинного процесу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» трансплантація здійснюється, зокрема, на принципах надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями та з урахуванням черговості. Під час встановлення пари донор-реципієнт враховуються статус екстреності трансплантації за медичними показаннями, можливість першочергового проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту та інші показники, критерії нарахування балів за якими встановлюються Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Положенням про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860 (далі – Положення), визначено порядок ведення листа (списку) очікування та застосування спеціальних винятків до показника MELD/PELD для окремих клінічних станів.

Крім того, під час опрацювання Положення виявлено неузгодженість внутрішніх посилань у підрозділі 2 розділу VI. Так, у підпункті 4 пункту 1 та пункті 11 цього підрозділу містяться посилання на пункт 9 як на пункт, яким визначено спеціальні винятки до розрахованого показника MELD/PELD, тоді як такі спеціальні винятки фактично визначені пунктом 10. У зв'язку з цим проєктом наказу передбачається усунення зазначеної неузгодженості.

Державне некомерційне підприємство «Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит» МОЗ України» звернулося до МОЗ з пропозицією доповнити перелік спеціальних винятків гепатобластомою та визначити клінічні критерії, за наявності яких реципієнту застосовується спеціальний виняток до розрахованого показника MELD/PELD.

Необхідність внесення відповідних змін обумовлена особливостями перебігу гепатобластоми та обмеженнями застосування стандартного показника MELD/PELD до цієї категорії реципієнтів. Гепатобластома є первинною злоякісною пухлиною печінки. У частини пацієнтів пухлина залишається нерезектабельною після проведення системної неоад'ювантної хіміотерапії, а трансплантація печінки є методом радикального лікування для належним чином відібраних пацієнтів.

Сучасні міжнародні підходи до лікування гепатобластоми передбачають проведення системної протипухлинної терапії з подальшою повторною оцінкою резектабельності пухлини. За даними рекомендацій та узагальнень Національного інституту раку США (National Cancer Institute), якщо пухлина після хіміотерапії залишається нерезектабельною, має розглядатися трансплантація печінки, а за наявності ознак, що прогнозують нерезектабельність, необхідною є рання взаємодія з центром, який має можливість виконання трансплантації печінки. Для оцінки поширеності пухлинного процесу та планування хірургічної тактики використовуються системи PRETEXT і POST-TEXT.

Показники MELD/PELD формуються переважно на підставі лабораторних показників, що характеризують функціональний стан печінки та тяжкість печінкової недостатності. Водночас у пацієнта з гепатобластомою функція неураженої паренхіми печінки може залишатися збереженою або стабілізуватися на тлі лікування. У такому випадку лабораторні показники, які використовуються для розрахунку MELD/PELD, можуть бути нормальними або близькими до нормальних, незважаючи на наявність онкологічного захворювання, при якому своєчасне виконання трансплантації печінки може бути єдиним методом радикального лікування.

Таким чином, у цієї категорії реципієнтів розрахований MELD/PELD може не відображати фактичної терміновості трансплантації. Зволікання з трансплантацією може призвести до прогресування пухлинного процесу, появи позапечінкового поширення та втрати можливості проведення трансплантації як радикального методу лікування.

Під час формування критеріїв застосування спеціального винятку також враховано положення Стандарту медичної допомоги «Трансплантація печінки у дорослих та дітей», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 серпня 2026 року № 1115. Зазначеним Стандартом визначено єдині підходи до встановлення показань та протипоказань до трансплантації печінки, підготовки реципієнтів до трансплантації, проведення трансплантації та подальшого медичного спостереження.

Проєктом наказу передбачається, що системна неоад'ювантна хіміотерапія проводиться відповідно до медико-технологічних документів зі стандартизації

медичної та реабілітаційної допомоги, що застосовуються відповідно до законодавства. Однією з умов застосування спеціального винятку для реципієнта з гепатобластомою також є відсутність абсолютних протипоказань до трансплантації печінки, визначених галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я. Такий підхід дозволяє узгодити запропоновані критерії спеціального винятку з чинними вимогами до відбору реципієнтів для трансплантації печінки та не потребує дублювання відповідних положень у Положенні про врегулювання діяльності трансплант-координаторів.

Міжнародний досвід підтверджує доцільність застосування спеціальних механізмів пріоритизації при гепатобластомі. У системах розподілу донорської печінки Сполучених Штатів Америки та провінції Онтаріо (Канада) для гепатобластоми передбачені спеціальні механізми пріоритизації, що дозволяють врахувати онкологічну терміновість у випадках, коли стандартний розрахунковий показник MELD/PELD не відображає фактичного ризику прогресування пухлинного процесу.

Сучасні клінічні рекомендації Європейської асоціації з вивчення печінки (EASL) щодо трансплантації печінки та лікування гепатоцелюлярної карциноми підтверджують загальний принцип трансплантаційної онкології, відповідно до якого при визначенні показань та пріоритетності трансплантації для онкологічних пацієнтів необхідно враховувати не лише ступінь печінкової недостатності, а й характеристики пухлинного процесу, біологічні маркери, відповідь на протипухлинне лікування та ризик прогресування захворювання. Для гепатоцелюлярної карциноми використовуються спеціальні онкологічні критерії та механізми коригування пріоритетності, що підтверджує обґрунтованість застосування спеціальних механізмів пріоритизації у випадках, коли стандартний розрахунковий показник тяжкості печінкової недостатності не відображає онкологічної терміновості.

Під час підготовки проєкту наказу також враховано положення Директиви 2010/53/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 07 липня 2010 року про стандарти якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації. У преамбулі Директиви серед міжнародно визнаних принципів практики донорства та трансплантації органів визначено розподіл органів на основі прозорих, недискримінаційних та науково обґрунтованих критеріїв.

Запровадження спеціального винятку для реципієнтів із гепатобластомою дозволить врахувати клінічну терміновість трансплантації у випадках, коли стандартний розрахунковий показник MELD/PELD не відповідає фактичному ризику втрати можливості радикального лікування, а встановлення чітких критеріїв застосування такого винятку забезпечить об'єктивність, прозорість та контрольованість відповідного механізму.

Прийняття проєкту наказу сприятиме удосконаленню нормативного регулювання визначення пріоритетності реципієнтів, забезпеченню своєчасного доступу реципієнтів із нерезектабельною гепатобластомою до трансплантації печінки та застосуванню єдиних клінічно обґрунтованих критеріїв у системі трансплантації України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до Положення.

Проєктом передбачається доповнити пункт 10 підрозділу 2 розділу VI Положення спеціальним винятком для реципієнтів із гепатобластомою, відповідно до якого реципієнт отримує 22 бали за шкалою MELD або 22 бали за шкалою PELD, та визначити умови його застосування.

Зокрема, передбачається встановити критерії щодо морфологічного підтвердження діагнозу, проведення системної неоад'ювантної хіміотерапії відповідно до медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги, що застосовуються відповідно до законодавства, оцінки поширеності пухлинного процесу за міжнародними системами PRETEXT та POST-TEXT, підтвердження нерезектабельності пухлини за висновком консиліуму лікарів центру трансплантації, відсутності позапечінкового поширення пухлинного процесу, оцінки динаміки рівня альфа-фетопротеїну та відсутності абсолютних протипоказань до трансплантації печінки, визначених галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

Для оновлення статусу відповідно до пункту 12 підрозділу 2 розділу VI Положення консиліум лікарів центру трансплантації оцінює відповідність реципієнта критеріям застосування спеціального винятку. Під час такої оцінки враховуються динаміка рівня альфа-фетопротеїну, результати комп'ютерної томографії та/або магнітно-резонансної томографії, у тому числі відповідь пухлини на хіміотерапію, наявність або відсутність позапечінкового поширення пухлинного процесу, резектабельність пухлини та наявність або відсутність абсолютних протипоказань до трансплантації печінки. У разі невідповідності реципієнта хоча б одному з установлених критеріїв застосування спеціального винятку припиняється за рішенням консиліуму лікарів центру трансплантації.

Також проєктом наказу передбачається усунути неузгодженість внутрішніх посилань у підпункті 4 пункту 1 та пункті 11 підрозділу 2 розділу VI Положення шляхом заміни посилань на пункт 9 цього підрозділу посиланнями на пункт 10.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»»;

постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1366 «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500 «Про затвердження Положення про врегулювання діяльності трансплант-

координаторів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860;

наказ МОЗ від 19 червня 2026 року № 845 «Деякі питання розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 липня 2026 року за № 1090/46484;

наказ МОЗ від 12 серпня 2026 року № 1115 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Трансплантація печінки у дорослих та дітей»».

Під час підготовки проєкту наказу враховано положення Директиви 2010/53/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 07 липня 2010 року про стандарти якості та безпеки органів людини, призначених для трансплантації, а також сучасні міжнародні клінічні підходи до трансплантації печінки при онкологічних захворюваннях.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», шляхом розміщення на офіційному вебсайті МОЗ в установленому законодавством порядку.

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Національною академією медичних наук України.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що створюють підстави для дискримінації або впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проєкт наказу не містить положень, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; 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, утворення відходів та інші суспільні відносини, не пов'язані зі сферою охорони здоров'я.

Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на охорону здоров'я окремої групи населення – реципієнтів із нерезектабельною гепатобластомою, які відповідно до медичних показань потребують трансплантації печінки.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Реципієнти з нерезектабельною гепатобластомою, які потребують трансплантації печінки	позитивний	Запровадження спеціального винятку дозволить враховувати фактичну медичну терміновість трансплантації у випадках, коли розрахований MELD/PELD не відображає ризику прогресування пухлинного процесу та втрати можливості радикального лікування.
Лікарі-трансплантологи та інші фахівці, залучені до лікування реципієнтів із гепатобластомою	позитивний	Встановлення чітких критеріїв застосування спеціального винятку забезпечить уніфікований підхід до оцінки реципієнтів із гепатобластомою та прийняття рішень щодо їх пріоритетності.
Заклади охорони здоров'я, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією	позитивний	Проєкт наказу встановить нормативно визначений механізм урахування клінічної терміновості для реципієнтів із гепатобластомою під час ведення листа очікування та розподілу анатомічних матеріалів.

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

«____» _____ 2026 р.