

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання організації посмертного донорства»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання організації посмертного донорства» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою врегулювання механізму посмертного донорства та встановлення чіткого алгоритму дій при реалізації донорського етапу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено на виконання частини шостої статті 17, абзацу другого частини другої статті 23 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», абзацу шістдесят третього підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Система охорони здоров'я України станом на сьогодні не спроможна забезпечити громадян України третинною (високоспеціалізованою) медичною допомогою методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів. Основними причинами, що призвели до цього, є практично відсутнє посмертне донорство та алгоритм дій при реалізації донорського етапу. У зв'язку з цим, Міністерство охорони здоров'я України направляє громадян України, які потребують трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів для лікування за кордон, де вартість такого лікування в 4-6 разів вища за вартість такого лікування в Україні.

У зв'язку з військовими заходами українських силових структур, спрямованих на протидію діяльності незаконних російських та проросійських збройних формувань у війні на сході України близько 1200 українських військовослужбовців втратили кінцівки. Проєкт наказу спрямований на створення передумов для проведення українським військовослужбовцям, які втратили кінцівки, трансплантацію верхніх та нижніх кінцівок.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити:

Склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини;

Умови зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини, їх підготовка до перевезення та умови перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини;

Форму № 033/о «Акт про вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації»;

Форму № 033/о/т «Акт про вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для виготовлення біоімплантатів»;

Перелік анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, дозволених до вилучення у донора-трупа;

Перелік анатомічних матеріалів людини, призначених для виготовлення біоімплантатів, дозволених до вилучення у донора-трупа;

Перелік фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у мертвого ембріона (плода) людини.

Також проектом наказу пропонується визнати такими, що втратили чинність:

абзац сімнадцятий пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2000 року № 226 «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації».

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діє Конституція України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Відповідно до § 42 глави 3 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, та пункту 5 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, та з метою забезпечення вивчення й врахування думки громадськості проект наказу потребує громадського обговорення (через оприлюднення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України).

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами

місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою статистики України та Національною академією медичних наук України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; позитивно впливатиме на розвиток регіонів, підвищуватиме спроможність територіальних громад, не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращуватиме стан здоров'я населення, не матиме впливу на екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Професійна медична спільнота	Позитивний	Встановлення чітких норм та алгоритму дій при здійсненні посмертного донорства зменшить юридичні ризики та усунить можливість безпідставного кримінального переслідування професійної медичної спільноти
Пацієнти, які потребують трансплантації анатомічних матеріалів	Позитивний	Встановлення чітких норм та алгоритму дій при здійсненні посмертного донорства врегулює процес вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, що забезпечить пацієнтів, які потребують трансплантації анатомічних матеріалів, третинною (високоспеціалізованою) медичною допомогою методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2021 року