



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

*До реєстр. № 9558 від 03.08.2023 р.  
Н.д. України Дмитрієва О.О. та ін.*

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

#### **на проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (реєстр. № 9558)**

Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (далі - Комітет) на своєму засіданні 28 серпня 2023 року (протокол № 129) розглянув проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (реєстр. № 9558), поданий народними депутатами України Дмитрієвою О.О., Радущким М.Б., Зубом В.О., Перебийносом М.В., Заславським Ю.І., Кузьміним С.В., Дубневичем Я.В., Дубілем В.О., Булах Л.В., Вагнер В.О., Дубновим А.В.

Законопроект спрямований на удосконалення законодавства у сфері трансплантації та організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Ним передбачено зміни до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», якими пропонується:

заборонити вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у осіб, які померли внаслідок застосування заходів примусу працівниками правоохоронних, силових та інших структур, а також осіб зі складу сил оборони та сил безпеки, які загинули при виконанні ними своїх обов'язків через ушкодження внаслідок воєнних (бойових) дій;

утворити Національний трансплантологічний комітет як дорадчий колегіальний орган при Спеціалізованій державній установі «Український центр трансплант-координації» МОЗ України, який наділяється повноваженнями щодо: розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів, тканин та клітин; розгляду скарг або звернень закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації, стосовно присвоєння статусу екстреності трансплантації реципієнтам, визначення придатності анатомічних матеріалів для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів; проведення перевірок в установленому Кабінетом

Міністрів України порядку щодо фактів, наведених у такій інформації, скаргах та зверненнях;

запровадити статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями) як критерій для оцінки невідкладності потреби у проведенні трансплантації певному реципієнту;

визначити на законодавчому рівні особливості застосування трансплантації за принципом «доміно», як спеціального методу лікування, що застосовується у разі, якщо через особливості захворювання першого реципієнта, у нього має вилучатися орган, який є придатним для подальшої трансплантації іншому (нерідному) реципієнту, а перший реципієнт - отримує необхідний йому анатомічний матеріал від донора-трупа (така трансплантація не вважатиметься прижиттєвим донорством);

уточнити умови автоматичного пошуку пари донор - реципієнт у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин (ЄДІСТ) з урахуванням місцезнаходження донора анатомічного матеріалу та реципієнта, а також статусу екстреності трансплантації;

надати можливість неповнолітнім особам бути донорами гемопоетичних стовбурових клітин (кісткового мозку) для власних батьків, а також для нерідних реципієнтів в екстрених випадках, коли потрібно терміново робити пересадку і повнолітній сумісний донор відсутній;

визначити, що юридичні особи - власники українських інформаційних систем та реєстрів потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин мають бути неприбутковими організаціями тощо.

Також законопроектом пропонується внести зміни до Розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», якими визначити, що реімбурсація лікарських засобів для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді здійснюється відповідно до норм цього Закону і не включається до пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації, який реалізується за рахунок коштів державного бюджету до 1 січня 2024 року.

Комітет вважає слушною законодавчу ініціативу, спрямовану на покращення організації лікування методом трансплантації, який останнім часом успішно розвивається в Україні. Так, за даними МОЗ України, за шість місяців поточного року було здійснено 257 трансплантацій. Це майже 70 % від кількості втручань, виконаних протягом 2022 року (361 пересадка), і понад 80 % порівняно з цифрами 2021 року (300 пересадок).

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України висловлює зауваження та пропозиції до законопроекту, які можуть бути враховані при підготовці його до другого читання.

Офіс підтримки адаптації законодавства України до положень права Європейського Союзу (acquis ЄС) у Верховній Раді України у своєму експертному висновку зазначає, що законопроект не суперечить міжнародно-правовим зобов'язанням України в сфері європейської інтеграції та праву ЄС.

Міністерство охорони здоров'я України та Національна служба здоров'я України підтримують прийняття законопроекту.

Міністерство оборони України підтримує законопроект із зауваженнями щодо уточнення назв контингентів загиблих військових, з тіла яких буде заборонено взяття анатомічних матеріалів для посмертного донорства, а саме пропонує викласти абзац сьомий підпункту 8) пункту 2 розділу I законопроекту у такій редакції:

«5) осіб із складових сил оборони та сил безпеки, які загинули при виконанні ними службових обов'язків в Україні або в окремих її місцевостях, де введений воєнний стан відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану».

Крім того, у ході обговорення законопроекту на засіданні Комітету було висловлено низку зауважень та пропозицій щодо необхідності *(у разі прийняття законопроекту за основу за результатами розгляду у першому читанні)* додаткового опрацювання його окремих положень при підготовці до другого читання, зокрема:

1) представником Апарату Ради національної безпеки і оборони України наголошувалось на необхідності:

уточнення умов проведення автоматичного пошуку пари донор - реципієнт в ЄДІСТ, у разі коли донор та реципієнт перебувають в одному закладі охорони здоров'я *(зміни до статті 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»)*, з урахуванням не лише статусу екстреності трансплантації, а й інших показників, що впливають на черговість розподілу анатомічного матеріалу реципієнту для трансплантації, наприклад, надання можливості першочерговості проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту, а також збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації, з метою уникнення випадків несправедливого розподілу анатомічного матеріалу;

застосування більш науково-обґрунтованого терміну «трансплантація за принципом «доміно»;

2) народні депутати України – члени Комітету висловлювали сумніви щодо доцільності створення ще одного органу у цій сфері – Національного трансплантологічного комітету як дорадчого колегіального органу при Спеціалізованій державній установі «Український центр трансплант-координації» МОЗ України та застереження щодо його повноважень, оскільки при їх практичній реалізації вони можуть мати вплив на процеси розподілу анатомічних матеріалів для трансплантації між донором та реципієнтом, а також на діяльність закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації.

З огляду на вищезазначене, Комітет ухвалив рішення:

1) рекомендувати Верховній Раді України включити проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації (реєстр. № 9558), до порядку денного десятої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання та за результатами розгляду в першому читанні прийняти його за основу з

урахуванням необхідності внесення змін до інших структурних частин законів та/або інших законодавчих актів, що не були предметом розгляду в першому читанні, відповідно до частини першої статті 116 Регламенту Верховної Ради України;

2) при підготовці законопроекту реєстр. № 9558 до другого читання:

спільно з Міністерством оборони України опрацювати питання щодо можливості донорства анатомічних матеріалів для трансплантації військовослужбовцями Збройних Сил України та інших Сил Оброни України;

опрацювати спільно з усіма стейкхолдерами питання доцільності створення, структури та повноважень Національного трансплантологічного комітету.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України визначено голову підкомітету з питань сучасних медичних технологій та розвитку трансплантології Комітету, народного депутата України Дмитрієву Оксану Олександрівну.

**Голова Комітету**

**М.Б. Радущкий**

