



# ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, інших питань у сфері охорони здоров'я

---

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. Пункт 2 частини третьої статті 15 Закону України "Про правовий режим воєнного стану" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 28, ст. 250) після слів "(крім вирішення питань відчуження, у тому числі шляхом приватизації, таких об'єктів" доповнити словами "за винятком передачі цілісних майнових комплексів та/або майна установ судово-медичної експертизи у державну власність".

2. У Законі України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині" (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 28, ст. 232 із наступними змінами):

1) у статті 1:

термін "близькі родичі та члени сім'ї" викласти в такій редакції:

"близькі родичі та члени сім'ї – чоловік, дружина, батько, мати, вітчим, мачуха, син, дочка, пасинок, падчерка, рідний брат (повнорідний, неповнорідний), рідна сестра (повнорідна, неповнорідна), двоюрідний брат, двоюрідна сестра, рідна тітка, рідний дядько, рідний племінник, рідна племінниця, дід, баба, прадід, прабаба, внук, внучка, правнук, правнучка, усиновлювач чи усиновлений, опікун чи піклувальник, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням, а також особи, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки, у тому числі особи, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі";

доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змісту:

"Національний трансплантологічний комітет – дорадчий колегіальний орган, що діє на постійній основі при центральному органі виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з метою надання професійних консультацій, рекомендацій та допомоги у цій сфері, здійснює розгляд скарг або звернень закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації, бере участь у розгляді інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів з отриманням доступу до всіх необхідних для цього матеріалів у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я";

"серйозна несприятлива реакція – непередбачувана реакція організму живого донора або реципієнта, пов'язана із вилученням або трансплантацією анатомічних матеріалів, що призвела до інвалідності та/або непрацездатності, або створила необхідність лікування чи продовження лікування у стаціонарі, або спричинила інше захворювання, або призвела до летального наслідку";

"серйозний несприятливий випадок – будь-який небажаний випадок, пов'язаний із вилученням, тестуванням, обробкою, зберіганням, транспортуванням та/або трансплантацією анатомічних матеріалів, що призвів до загрози життю чи здоров'ю живого донора або реципієнта, став причиною (його/їх) непрацездатності, створив необхідність лікування чи продовження лікування у стаціонарі, або спричинив у них інше захворювання, або призвів до інвалідності живого донора, або призвів до летального наслідку";

"статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями) – оцінка невідкладності потреби у трансплантації за сукупністю медичних показників, що встановлюються за висновком консилиуму лікарів закладу охорони здоров'я, який надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації";

"трансплантація за принципом "доміно" – вид трансплантації, що полягає у пересадці анатомічного матеріалу людини від одного реципієнта іншому (другому) реципієнту, при якому перший реципієнт отримує анатомічний матеріал від донора-трупа, а другий реципієнт отримує анатомічний матеріал від першого реципієнта";

2) частину першу статті 6 викласти в такій редакції:

"1. Організацію та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, в межах визначених законом повноважень забезпечують:

Кабінет Міністрів України;

центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

спеціалізована державна установа у сфері трансплантації органів, тканин та клітин;

заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

заклади охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією";

3) у частині першій статті 8:

абзаци четвертий і п'ятнадцятий викласти в такій редакції:

"утворює спеціалізовану державну устанovu у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, що здійснює організаційно-методичне керівництво закладами охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, трансплант-координацією, і яка координує діяльність суб'єктів організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, здійснює розгляд інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів, а також визначає інші повноваження зазначеної установи та затверджує положення про неї";

"розробляє та затверджує порядок розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів";

доповнити абзацами вісімнадцятим і дев'ятнадцятим такого змісту:

"утворює Національний трансплантологічний комітет та затверджує положення про нього;

визначає вимоги до статусу екстреності трансплантації (за медичними показаннями) для реципієнтів у листі (списку) очікування на трансплантацію анатомічного матеріалу";

4) частину восьму статті 11 доповнити абзацом другим такого змісту:

"Власниками українських інформаційних систем та реєстрів потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин мають бути виключно зареєстровані в Україні юридичні особи, що мають статус неприбуткової організації";

5) у статті 13:

частину одинадцяту викласти в такій редакції:

"11. Пошук пар донор-реципієнт здійснюється під час кожного формування відомостей щодо органа від донора-трупа у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин в автоматичному режимі (відповідно до її налаштувань або за командою на автоматизований пошук пар донор-реципієнт, наданою уповноваженою особою спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин) з урахуванням таких показників:

1) імунологічна сумісність пари донор-реципієнт;

2) статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями);

3) час транспортування анатомічних матеріалів із закладу охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, до закладу охорони здоров'я, в якому може бути проведена трансплантація (з урахуванням способу транспортування анатомічних матеріалів та оптимальних строків їх зберігання);

4) можливість першочергового проведення трансплантації неповнолітньому реципієнту та живому донору, який раніше надав анатомічні матеріали (окремо для трансплантації органів, тканин та клітин);

5) збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості на отримання анатомічного матеріалу для трансплантації;

6) антропометричні дані;

7) інші показники, що визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Показники оцінюються за балами, критерії нарахування яких встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У разі якщо заклад охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, та заклад охорони здоров'я, в якому може бути проведено трансплантацію, є одним і тим самим закладом охорони здоров'я, пошук та встановлення пари донор-реципієнт здійснюється в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин серед реципієнтів, включених до листа (списку) очікування закладу охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічного матеріалу, за умови відсутності пари донор-реципієнт з реципієнтами з найвищим статусом екстреності трансплантації I";

доповнити частиною чотирнадцятою такого змісту:

"14. Національний трансплантологічний комітет не впливає на визначення статусу екстреності реципієнтів та співставлення пар донор-реципієнт";

б) доповнити статтею 13<sup>1</sup> такого змісту:

"Стаття 13<sup>1</sup>. Особливості трансплантації за принципом "доміно"

1. У разі якщо у першого реципієнта має вилучатися орган, придатний для подальшої трансплантації, консиліум лікарів може ухвалити рішення про донорське застосування такого органа другому реципієнту, який не є близьким родичем або членом сім'ї першого реципієнта.

2. Трансплантація за принципом "доміно" не є прижиттєвим донорством.

Положення статті 14 цього Закону щодо вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство) не застосовуються.

3. Згода або незгода на донорське застосування органа, вилученого у першого реципієнта, надається першим реципієнтом у згоді об'єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта) відповідно до частини першої статті 13 цього Закону.

Надання такої згоди чи незгоди першим реципієнтом не впливає на застосування трансплантації першому реципієнту.

4. Порядок організації трансплантації за принципом "доміно", у тому числі процедура пошуку пари перший реципієнт – другий реципієнт, перелік медичних показань (станів) першого реципієнта, перелік органів, які через особливості медичного стану мають вилучатися з організму першого реципієнта та можуть мати донорське застосування другому реципієнту, затверджуються Кабінетом Міністрів України";

7) у статті 14:

у частині першій:

абзац четвертий викласти в такій редакції:

"реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою, матір'ю, батьком донора";

після абзацу четвертого доповнити новим абзацом такого змісту:

"залучення повнолітнього дієздатного сумісного донора у строк, необхідний для лікування реципієнта, є неможливим, що встановлено консиліумом лікарів".

У зв'язку з цим абзаци п'ятий – сьомий вважати відповідно абзацами шостим – восьмим;

абзац шостий частини третьої викласти в такій редакції:

"надали раніше орган або частину органа для трансплантації (крім гемопоетичних стовбурових клітин та у разі родинного донорства, коли живими донорами є особи з числа близьких родичів та членів сім'ї реципієнта (чоловік, дружина, батько, мати, син, дочка, повнорідний брат, неповнорідний брат, повнорідна сестра, неповнорідна сестра, рідна тітка, рідний дядько)";

у частині десятій слова "(крім органів)" виключити;

8) у статті 17:

частини першу і четверту викласти в такій редакції:

"1. Вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів дозволяється у донора-трупа після підписання акта констатації смерті його головного мозку або фіксації в медичній документації померлої особи факту її біологічної смерті. Умови та порядок вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, у тому числі анатомічних матеріалів, вилучених під час оперативних втручань, що проводяться за відповідними медичними показаннями відповідно до частини десятої статті 14 цього Закону, призначених для трансплантації тканин, встановлюються Кабінетом Міністрів України";

"4. Забороняється вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів у померлих осіб, які належать до:

1) дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування;

2) осіб, визнаних у встановленому законом порядку недієздатними;

3) осіб, особистість яких не встановлена (невстановлені особи);

4) осіб, загиблих (померлих) внаслідок застосування заходів примусу працівниками правоохоронних, силових та інших структур, які уповноважені законом чи іншими нормативно-правовими актами використовувати та застосовувати заходи примусу;

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 введено воєнний стан відповідно до Закону України "Про правовий режим воєнного стану";

6) осіб, які загинули (померли) внаслідок збройної агресії проти України";

доповнити частиною дев'ятою такого змісту:

"9. Анатомічний матеріал, який встановлено непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, може бути переданий для науково-практичної діяльності в галузі охорони здоров'я".

## II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

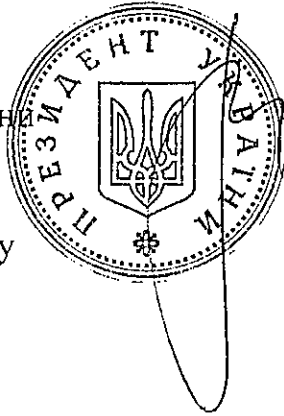
2. Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:

прийняти нормативно-правові акти, що впливають із цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;  
забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами  
виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Президент України

м. Київ  
9 січня 2025 року  
№ 4203-IX



В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ