

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів
України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів
людині»

1. Обґрунтування необхідності прийняття законопроекту

На даний час в Україні діє Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Останні зміни цього Закону, які відбулись після ухвалення 20.12.2019 року Закону України № 418-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів», забезпечили розвиток системи трансплантації в Україні та призвели до збільшення кількості врятованих життів українців наданням медичної допомоги методом трансплантації анатомічних матеріалів. Вже протягом 2020 року відповідну медичну допомогу в Україні отримало більше наших громадян, ніж за аналогічний період за кордоном, а за перше півріччя 2021 року виконано такий самий об'єм медичних втручань, як і у попередньому році.

Поточна редакція Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», розроблені та ухвалені на його основі підзаконні нормативно-правові акти дали можливість медичним працівникам забезпечити надання медичної допомоги методами, які, через недосконалість законодавства, неможливо було виконати раніше. Так, вперше в Україні виконано алогенну неродинну трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин дитині та дорослому, вперше за всю історію вітчизняної трансплантології спостерігається зміна структури донацій анатомічних матеріалів, і сьогодні вона має співвідношення 50:50 між прижиттєвими і посмертними донаціями, що наближає Україну за цим показником до країн, де трансплантація є розвинутою. Також важливими є зміни, які надали можливість забезпечити фінансування цієї сфери системи охорони здоров'я – сьогодні заклади охорони здоров'я, які надають високотехнологічну високовартісну медичну допомогу населенню методом трансплантації отримують адекватні кошти.

Позитивним змінам у зазначеній вище сфері також сприяла «декриміналізація» законодавства та впровадження порядку проведення трансплантацій. Слід зазначити, що протягом дії Закону після внесення змін в статтю 143 Кримінального кодексу України, чинна редакція якої зберігає відповідальність, не було жодного випадку її порушення.

Чинна редакція Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» забезпечила й багато інших позитивних зрушень в сфері трансплантології, в першу чергу, через збільшення кількості закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу методом трансплантації, та їх взаємодію між собою та закладами охорони здоров'я, в яких знаходиться донор. Єдина державна інформаційна система трансплантації органів і тканин забезпечує суворий облік трансплантацій, автоматизацію співставлення пар донор-реципієнт та ін. Діяльність, пов'язана з трансплантацією, координується та постійно моніторується Спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації», що дає

можливість проводити оперативний аналіз інформації, яка має відношення до системи трансплантації в Україні.

Зазначені вище чинники дали розуміння про необхідність внесення певних змін і уточнень в чинну редакцію Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» задля покращення деяких його положень, що дасть можливість вітчизняній системі трансплантації бути більш ефективною.

Розробленню проекту Закону сприяла низка передумов:

необхідність уточнень в термінології, розширення ;

необхідність розширення основних принципів здійснення трансплантацій;

необхідність забезпечення можливості розробки та затвердження умов та порядків вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання окремих анатомічних матеріалів, зокрема тканин;

необхідність коригування функціональних обов'язків трансплант-координаторів;

необхідність коригування функціоналу Державних інформаційних систем в сфері трансплантації, які мають відношення до покращення введення, збереження, обробки та обліку персональних і медичних даних;

необхідність уточнень в формулюваннях, які забезпечують засади рівності реципієнтів у отриманні анатомічного матеріалу та дають можливість використання сучасних засобів комунікації для волевиявлення громадян в сфері трансплантації;

необхідність додаткової регуляції в частині донорства анатомічних матеріалів від живого донора;

необхідність приведення у відповідність до сучасних потреб переліку осіб, які можуть надавати заяви про згоди або незгоди на посмертне донорство;

необхідність приведення у відповідність регуляції умов та порядку вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів при посмертному донорстві, зокрема тканин;

необхідність підвищення безпечності та ефективності використання біоімплантатів та ксеноімплантатів;

необхідність забезпечення перехідного періоду щодо реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

2. Мета і шляхи досягнення

Законопроект розроблено з метою забезпечення реалізації конституційного та природного права людини на життя та охорону здоров'я.

Завданням законопроекту є покращення та збільшення ефективності Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині». Зміни вносяться до вказаного Закону, до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

3. Правові аспекти

Основними нормативно-правовими актами, які регулюють зазначене питання, є Конституція України, Основи законодавства України про охорону

здоров'я та Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині».

Реалізація положень даного законопроекту після його прийняття потребує внесення змін до інших законів України.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень законопроекту під час його практичного застосування після його прийняття не впливатиме на видаткову частину Державного або місцевих бюджетів.

5. Регіональний аспект

Законопроект не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6. Запобігання корупції

У законопроекті відсутні правила і процедури, які містять ризик вчинення корупційних правопорушень.

7. Громадське обговорення

З метою громадського обговорення законопроект розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я.

8. Позиція соціальних партнерів

Законопроект не стосується соціально-трудової сфери.

9. Оцінка регуляторного впливу

Законопроект не є регуляторним актом.

10. Прогноз результатів

Прийняття проекту Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині» усуне існуючі в ньому колізії, що забезпечуватиме конституційні гарантії та природні права громадян України на життя та охорону здоров'я. Ухвалення законопроекту врегулює окремі складові забезпечення надання медичної допомоги методом трансплантації населенню України, що буде сприяти підвищенню ефективності та кількості відповідних оперативних втручань, що дасть можливість врятувати життя більшій кількості українців.

Народні депутати України



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: ДМИТРИЄВА ОКСАНА ОЛЕКСАНДРІВНА
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA1040000093CA3E00EDB7AD01
Дійсний до: 17.08.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 102д9/1-2021/246104 від 23.07.2021



598942