

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації

1. Обґрунтування необхідності прийняття Закону

Законопроект спрямований на покращення, розвиток та гармонізацію законодавства у сфері трансплантації та безпосередньо надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

24 лютого 2022 року російська федерація розпочала повномасштабну неспровоковану і невинуватену військову агресію проти України. На території нашої країни відбуваються бойові дії, ворожі напади на цивільне населення, у тому числі із застосуванням ракетної зброї та далекобійної артилерії, що призводить до жертв та руйнувань серед військових та цивільних осіб в усіх регіонах України небачених з часів Другої світової війни.

Національне законодавство про трансплантацію вже містить заборону вилучати органи у донорів-трупів, загиблих внаслідок проведення антитерористичної операції та під час безпосередньої участі у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії, російської федерації, але виключено у Донецькій та Луганській областях.

Тому існує необхідність уточнити положення, що стосуються заборони вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів у службовців військових формувань та правоохоронних органів, або їх з'єднань, військових частин, установ та організацій, утворених відповідно до законів України, які визначаються Верховним Головнокомандувачем Збройних Сил України щодо забезпечення додержання правового режиму воєнного стану, захисту безпеки громадян та інтересів держави, які загинули при виконанні ними своїх обов'язків через ушкодження внаслідок воєнних (бойових) дій в Україні або в окремих її місцевостях де введено воєнний стан відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану».

Також положення Закону приводяться у відповідність до законодавства, яке регулює випадки застосування зброї та інші силові дії, які можуть спричинити загибель людини. Насамперед, це застосування заходів примусу працівниками правоохоронних, силових та інших структур, які уповноважені законами чи іншими нормативно-правовими актами використовувати та застосовувати такі заходи.

Ці зміни та уточнення сприятимуть юридичній визначеності та однозначному правозастосуванню у сфері застосування трансплантації. Чітка заборона вилучення анатомічних матеріалів у загиблих внаслідок бойових чи інших силових дій має меті запобігти можливим зловживанням, та маніпуляціям в інформаційному просторі, фейкам та ворожій пропаганді. Такі прояви інформаційно війни наносять шкоду позитивному сприйняттю добровільного донорства органів, а це в свою чергу – зможе загальмувати розвиток такого життєзаступного метода лікування як трансплантація.

Також проектом закону передбачається введення та закріплення статусу Національного трансплантологічного комітету. Запровадження такого органу дозволить упорядкувати та координувати діяльність у сфері трансплантації органів, тканин та клітин на національному рівні.

Окрім того, запроваджується статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями), як оцінка невідкладності потреби в трансплантації за сукупністю медичних показників, яка встановлюється за висновком консилиуму лікарів закладу охорони здоров'я та допоможе належним чином забезпечити потребу в органах пацієнтів, які потребують трансплантації.

Включення трансплантації за принципом «доміно» дозволить виконувати складні операції, що включають пересадку органа від одного пацієнта до іншого в рамках однієї процедури. Це допоможе оптимізувати розподіл органів та збільшить можливість для пацієнтів отримати необхідний орган у найкоротший строк.

Окрім того, законопроект дає можливість впорядкувати порядок проведення перевірок інформації про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, скарг або звернень закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації, щодо присвоєння статусу екстреності трансплантації реципієнтам, визначення придатності анатомічних матеріалів для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів.

Також у Законі про трансплантацію існує фактична заборона дітям стати донором гемопоетичних стовбурових клітин для своїх дорослих батьків. Однак, іноді це єдина можливість порятунку життя людини, що потребує перегляду відповідних положень.

Окрім того, 27 лютого 2023 року набув чинності новий Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за Програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (*наказ МОЗ від 21 лютого 2023 року № 351 «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року»*). Окрім ліків, що були включені до Реєстру раніше, його оновлена версія включає лікарські засоби, що

застосовуються у разі потреби пацієнтів в імуносупресії в посттрансплантаційному періоді. Загалом до програми реімбурсації включено 21 найменування імуносупресивних лікарських засобів, 15 з них є повністю безоплатні, шість – з частковою доплатою. Тому є необхідність чітко визначити, що реімбурсація лікарських засобів для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді здійснюється поза межами пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

2. Цілі та завдання законопроекту

Проект закону розроблений з метою уточнення окремих положень законів України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», які стосуються заборони вилучення анатомічних матеріалів у загиблих внаслідок бойових та інших силових дій, порядку здійснення реімбурсації лікарських засобів для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді, врегулювання трансплантації за принципом «доміно», діяльності Національного трансплантологічного комітету, що сприятиме юридичній визначеності та однозначному правозастосуванню у цій сфері.

3. Загальна характеристика і основні положення законопроекту

Проектом закону пропонується доповнити статтю 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» новим терміном «Національний трансплантологічний комітет», «статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями)», «трансплантація за принципом «доміно», дає можливість врегулювати порядок проведення перевірок інформації про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, скарг або звернень закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу методом трансплантації, щодо присвоєння статусу екстреності трансплантації реципієнтам, визначення придатності анатомічних матеріалів для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів, визначати вимоги до статусу екстреності в листі (списку) очікування на трансплантацію анатомічного матеріалу, визначає Особливості трансплантації за принципом «доміно», дає можливість дітям стати донором гемопоетичних стовбурових клітин для своїх дорослих батьків. У пункті 4 Розділ IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» пропонується уточнити, що

реімбурсація лікарських засобів для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді здійснюється відповідно до цього Закону, поза межами пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

4. Стан нормативно-правової бази у зазначеній сфері правового регулювання

Регулювання правовідносин у зазначеній сфері здійснюється Конституцією України, Цивільним кодексом України, Основами законодавства про охорону здоров'я, Законами України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», «Про оборону України», «Про військовий обов'язок і військову службу», «Про Національну поліцію», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», іншими нормативно-правовими актами.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень законопроекту не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України.

6. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття Закону

Прийняття законопроекту сприятиме юридичній визначеності та однозначному правозастосуванню у сфері трансплантації анатомічних матеріалів людині, здійснювати трансплантацію за принципом «доміно», створити Національний трансплантологічний комітет та покращити надання медичної допомоги.

