



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» (далі – проект наказу).

Повідомлення про оприлюднення проекту наказу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за посиланням:

<https://moz.gov.ua/uk/news/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-zmin-do-rozdilu-iii-skladu-ta-osnovnih-zavdan-brigadi-viluchennya-anatomichnih-materialiv-lyudini-ta-rozdilu-v-poryadku>

Просимо опрацювати та погодити зазначений проект наказу в найкоротший строк.

Додатки:

1. Проект наказу на 7 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 8 арк.
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 1 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 13 арк.
6. Копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Антон Лебедев +380938796127



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
29/11028/2-25 від 07.04.2025  
Підписаний КЕП Дубров Сергій Олександрович  
3FAA8268358EC0030400005231A2690DB7EE100





## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАКАЗ

Київ

**Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину**

Відповідно до частини дев'ятої статті 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою правового врегулювання порядку вилучення анатомічних матеріалів, які визначені непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Зміни до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589;

2) Зміни до розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861.

2. Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Василю Стрілці) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2025 року № \_\_\_\_\_

### Зміни

до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589

1. Пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів документується членами Бригади шляхом заповнення акта про непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів (далі – акт про непридатність), форма якого наведена в додатку до цього Складу та основних завдань.

Причина непридатності анатомічного матеріалу зазначається з урахуванням Вимог до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2024 року № 1388, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2024 року за № 1387/42732.».

2. Доповнити новими пунктами такого змісту:

«10. Після оформлення акта про непридатність та за наявності у згоді на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації згоди на передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, трансплант-координатор повідомляє організацію, що здійснює науково-практичну діяльність у галузі охорони здоров'я (далі – організація), про наявність такого анатомічного матеріалу у порядку, визначеному в укладеному із такою організацією договорі.

Бригада забезпечує дотримання встановлених договором з організацією умов зберігання та транспортування такого анатомічного матеріалу. У випадку неможливості забезпечення транспортування такого анатомічного матеріалу Бригадою, транспортування здійснюється організацією, відповідно до укладеного із такою організацією договору, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів, які непридатні для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів в належному стані, що забезпечить подальше використання таких анатомічних матеріалів в науково-практичній діяльності в галузі охорони здоров'я.

11. Дані про передачу анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я із зазначенням відомостей про організацію або утилізації вносяться членами Бригади до акту про непридатність.

Утилізація анатомічних матеріалів, які непридатні для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, відбувається відповідно до Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 року за № 1938/43283.

Електронну копію акта про непридатність, трансплант-координатор вносить до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.».

Директор Департаменту  
високотехнологічної медичної  
допомоги та інновацій



**Василь СТРІЛКА**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2025 року № \_\_\_\_\_

### **Зміни**

**до розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину,  
затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06  
вересня 2021 року № 1877, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України  
21 вересня 2021 року за № 1239/36861**

Розділ V викласти в такій редакції:

#### **«V. Порядок проведення розтину тіл донорів-трунів**

1. Проведення розтину тіла донора-трупа є обов'язковим, окрім випадків, передбачених пунктом 8 розділу I цього Порядку.

Розтин тіла донора трупа, в якого відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантів, проводиться після подання у патологоанатомічне відділення ЗОЗ (бюро, центру) форми № 003/о.

Вилучення анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, у донора-трупа встановлюються стандартними операційними процедурами, що визначаються ЗОЗ за попереднім погодженням із комісією з питань етики при ЗОЗ із дотриманням вимог, визначених цим Порядком.

2. Вилучення анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я здійснюється за наявності однієї з таких заяв:

1) заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), поданої за формою, наведеною у додатку 1 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211, з відміткою про погодження на

передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я;

2) заяви щодо згоди повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації, поданої за формою, наведеною у додатку 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211, з відміткою про погодження на передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

3. Вилучення у донора-трупа анатомічного матеріалу, який виявився непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, здійснюється у термін до настання незворотних (патологічних) змін такого анатомічного матеріалу, яке унеможливило використання такого анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

Для виконання вилучення анатомічного матеріалу, який виявився непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, наказом керівника ЗОЗ призначається лікар, що його здійснює (далі – відповідний лікар), який є одним з лікарів-хірургів або лікарів-патологоанатомів ЗОЗ.

У разі якщо у ЗОЗ відсутній відповідний лікар, таке вилучення здійснюється відповідними лікарями інших ЗОЗ на підставі договору, укладеного між цими ЗОЗ.

4. При направленні ЗОЗ тіла донора-трупа для проведення розтину трансплант-координатор повідомляє про це завідувача патологоанатомічного відділення ЗОЗ або керівника патологоанатомічного бюро (центру).

5. Розтин тіла донора-трупа у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру), з якого передбачається вилучення анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, узгоджується лікарем-патологоанатомом з керівником бригади вилучення анатомічних матеріалів з метою уникнення їх бактеріального забруднення.

Розтин тіла донора-трупа у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру), з якого передбачається вилучення анатомічних матеріалів, які виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я узгоджується лікарем-патологоанатомом з відповідним лікарем.

6. Розтин тіла донора-трупа, в якого вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів або вилучено анатомічні матеріали, які виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, проводиться з урахуванням інформації про вилучення функціонально неушкоджених і морфологічно повноцінних анатомічних матеріалів.

7. Факт вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів або вилучення анатомічних матеріалів, які виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я фіксується лікарем-патологоанатом у протоколі патологоанатомічного дослідження.

8. При вилученні анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, яке проводиться після розтину, тіло донора-трупа надається бригаді вилучення анатомічних матеріалів за умови ушивання розрізів після вилучення анатомічних матеріалів та туалету тіла.

9. З метою дотримання у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру) інфекційної безпеки при вилученні анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, член бригади вилучення анатомічних матеріалів проводить відбір крові для приготування зразків сироватки або плазми крові для проведення її скринінгу на гемотрансмісивні хвороби. Відбір зразків крові здійснюється до проведення розтину з використанням стерильних закритих систем для відбору крові та асептичної техніки. Відбір зразків крові здійснюється в термін до 24 годин після смерті.

9. При визнанні донора-трупа, як інфікованого, за результатами досліджень на гемотрансмісивні інфекції, вилучені у нього анатомічні матеріали підлягають утилізації відповідно до Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 року за № 1938/43283.».

**Директор Департаменту  
високотехнологічної медичної  
допомоги та інновацій**

  
**Василь СТІЛКА**



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589	
III. Склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини	III. Склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини
<p>9. Непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів документується шляхом заповнення акта про непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (далі – акт про непридатність), форма якого наведена в додатку до цього Складу та основних завдань.</p> <p>Електронну копію акта про непридатність, трансплант-координатор вносить до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.</p> <p><b>Відсутній.</b></p>	<p>9. <b>Непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів документується членами Бригади шляхом заповнення акта про непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (далі – акт про непридатність), форма якого наведена в додатку до цього Складу та основних завдань.</b></p> <p><b>Причина непридатності анатомічного матеріалу зазначається з урахуванням Вимог до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2024 року № 1388, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2024 року за № 1387/42732.</b></p> <p>10. Після оформлення акта про непридатність та за наявності у згоді на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації згоди на передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для</p>

трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, трансплант-координатор повідомляє організацію, що здійснює науково-практичну діяльність у галузі охорони здоров'я (далі – організація), про наявність такого анатомічного матеріалу у порядку, визначеному в укладеному із такою організацією договорі.

Бригада забезпечує дотримання встановлених договором з організацією умов зберігання та транспортування такого анатомічного матеріалу. У випадку неможливості забезпечення транспортування такого анатомічного матеріалу Бригадою, транспортування здійснюється організацією, відповідно до укладеного із такою організацією договору, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів, які непридатні для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів в належному стані, що забезпечить подальше використання таких анатомічних матеріалів в науково-практичній діяльності в галузі охорони здоров'я.

11. Дані про передачу анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я із зазначенням відомостей про організацію або утилізації вносяться членами Бригади до акту про непридатність.

Утилізація анатомічних матеріалів, які непридатні для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, відбувається відповідно до Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення,

	<p>оброблення таких відходів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 року за № 1938/43283.</p> <p>Електронну копію акта про непридатність, трансплант-координатор вносить до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин..</p>
<p>Порядок проведення патологоанатомічного розтину, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861</p>	
<p>V. Порядок проведення розтину тіл донорів-трупів</p>	<p>V. Порядок проведення розтину тіл донорів-трупів</p>
<p>1. Проведення розтину тіла донора-трупа є обов'язковим, окрім випадків, передбачених пунктом 8 розділу I цього Порядку.</p> <p>Вилучення у донора-трупа анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів відбувається відповідно до нормативно-правових актів, затверджених МОЗ у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.</p> <p>2. При направленні ЗОЗ тіла донора-трупа для проведення розтину трансплант-координатор повідомляє про це завідувача патологоанатомічного відділення ЗОЗ або керівника патологоанатомічного бюро (центру); у позаробочий час, а також у вихідні, святкові та неробочі дні повідомляється уповноважена особа ЗОЗ.</p>	<p>1. Проведення розтину тіла донора-трупа є обов'язковим, окрім випадків, передбачених пунктом 8 розділу I цього Порядку.</p> <p>Розтин тіла донора трупа, в якого відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або для виготовлення біоімплантатів, проводиться після подання у патологоанатомічне відділення ЗОЗ (бюро, центру) форми № 003/о.</p> <p>Вилучення анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, у донора-трупа встановлюються стандартними операційними процедурами, що визначаються ЗОЗ за попереднім погодженням із комісією з питань етики при ЗОЗ із дотриманням вимог, визначених цим Порядком.</p>

3. Розтин тіла донора-трупа, в якого відповідно до законодавства були вилучені анатомічні матеріали, проводиться лише після подання у патологоанатомічне відділення ЗОЗ (бюро, центру) форми № 003/о. Якщо вилучені анатомічні матеріали були повернуті в тіло донора-трупа у зв'язку з їх непридатністю до початку розтину, факт проведення медичного втручання щодо вилучення анатомічних матеріалів зазначається в формі № 003/о.

4. Порядок розтину тіла донора-трупа у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру), з якого передбачається вилучення анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, узгоджується лікарем-патологоанатомом з керівником бригади вилучення анатомічних матеріалів з метою уникнення їх бактеріального забруднення.

5. Розтин тіла донора-трупа, в якого було вилучено анатомічні матеріали, проводиться з урахуванням інформації про вилучення функціонально неушкоджених і морфологічно повноцінних анатомічних матеріалів.

6. Факт вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів фіксується лікарем-патологоанатомом у протоколі патологоанатомічного дослідження.

7. З метою дотримання у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру) інфекційної безпеки при вилученні анатомічних матеріалів, призначених для

2. Вилучення анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я здійснюється за наявності однієї з таких заяв:

1) заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), поданої за формою, наведеною у додатку 1 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211, з відміткою про погодження на передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я;

2) заяви щодо згоди повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на

виготовлення біоімплантатів, член бригади вилучення анатомічних матеріалів проводить відбір крові для приготування зразків сироватки або плазми крові для проведення її скринінгу на гемотрансмісивні хвороби. Відбір зразків крові здійснюється до проведення розтину з використанням стерильних закритих систем для відбору крові та асептичної техніки. Відбір зразків крові здійснюється в термін до 24 годин після смерті.

8. У випадках, коли вилучення анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, проводиться після розтину, тіло донора-трупа надається бригаді вилучення анатомічних матеріалів за умови ушивання розрізів після вилучення анатомічних матеріалів та туалету тіла.

9. У випадку визнання донора-трупа, як інфікованого, за результатами досліджень на гемотрансмісивні інфекції, вилучені у нього анатомічні матеріали підлягають утилізації відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я 08 червня 2015 року № 325, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 року за № 959/27404.

вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації, поданої за формою, наведеною у додатку 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211, з відміткою про погодження на передачу анатомічного матеріалу, що виявився непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

3. Вилучення у донора-трупа анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, здійснюється у термін до настання незворотних (патологічних) змін такого анатомічного матеріалу, яке унеможлиблює використання такого анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

Для виконання вилучення анатомічного матеріалу, який виявився, непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, наказом керівника ЗОЗ призначається лікар, що його здійснює (далі – відповідний лікар), який є одним з лікарів-хірургів або лікарів-патологоанатомів ЗОЗ.

У разі якщо у ЗОЗ відсутній відповідний лікар, таке вилучення здійснюється відповідними лікарями інших ЗОЗ на підставі договору, укладеного між цими ЗОЗ.

4. При направленні ЗОЗ тіла донора-трупа для проведення розтину трансплант-координатор повідомляє про це завідувача патологоанатомічного відділення ЗОЗ або керівника патологоанатомічного бюро (центру).

5. Розтин тіла донора-трупа у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру), з якого передбачається вилучення анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, узгоджується лікарем-патологоанатомом з керівником бригади вилучення анатомічних матеріалів з метою уникнення їх бактеріального забруднення.

Розтин тіла донора-трупа у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру), з якого передбачається вилучення анатомічних матеріалів, які виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я узгоджується лікарем-патологоанатомом з відповідним лікарем.

6. Розтин тіла донора-трупа, в якого вилучено анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів або вилучено анатомічні матеріали, які виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я, проводиться з урахуванням інформації про вилучення функціонально неушкоджених і морфологічно повноцінних анатомічних матеріалів.

7. Факт вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів або вилучення анатомічних матеріалів, які виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я фіксується лікарем-патологоанатом у протоколі патологоанатомічного дослідження.

8. При вилученні анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, яке проводиться після розтину, тіло донора-трупа надається бригаді вилучення анатомічних матеріалів за умови ушивання розрізів після вилучення анатомічних матеріалів та туалету тіла.

9. З метою дотримання у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ (бюро, центру) інфекційної безпеки при вилученні анатомічних матеріалів, призначених для виготовлення біоімплантатів, член бригади вилучення анатомічних матеріалів проводить відбір крові для приготування зразків сироватки або плазми крові для проведення її скринінгу на гемотрансмісивні хвороби. Відбір зразків крові здійснюється до проведення розтину з використанням стерильних закритих систем для відбору крові та асептичної техніки. Відбір зразків крові здійснюється в термін до 24 годин після смерті.

	<p>9. При визнанні донора-трупа, як інфікованого, за результатами досліджень на гемотрансмісивні інфекції, вилучені у нього анатомічні матеріали підлягають утилізації відповідно до Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 року за № 1938/43283.</p>
--	--

Міністр охорони здоров'я України  
«  »                      2025 року



Віктор ЛЯШКО



## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»

### 1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів.

### 2. Обґрунтування необхідності затвердження акта

Законом України від 9 січня 2025 року № 4203-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, інших питань у сфері охорони здоров'я» доповнено статтю 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» частиною дев'ятою, що визначає що анатомічний матеріал, який встановлено непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, може бути переданий для науково-практичної діяльності в галузі охорони здоров'я.

Анатомічні матеріали, що виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, мають значний науковий і практичний потенціал. Такі анатомічні матеріали можуть використовуватися для досліджень у сфері патофізіології та анатомії, що дозволяє вивчати патологічні зміни в тканинах, механізми відторгнення трансплантів та анатомічні особливості органів. Такі анатомічні матеріали є незамінними для розробки та тестування нових медичних технологій, зокрема для апробації імплантів, біосумісних матеріалів, методів криозбереження та біоконсервації.

Окрім цього, такі анатомічні матеріали широко застосовуються у медичній освіті для навчання студентів, лікарів та медичних працівників, дозволяючи вдосконалювати хірургічні навички, освоювати малоінвазивні методики та ендоскопічні процедури. У фармакологічній сфері такі анатомічні матеріали використовуються для тестування лікарських засобів, вивчення їхнього впливу на біологічні тканини та аналізу метаболізму препаратів.

Генетичні та молекулярно-біологічні дослідження, що базуються на таких анатомічних матеріалах, допомагають виявляти генетичні фактори розвитку захворювань, досліджувати механізми регенерації тканин та впроваджувати персоналізовані методи лікування.

Окремий напрям використання таких анатомічних матеріалів – регенеративна медицина та біоінженерія, де дослідження стовбурових клітин,

3D-друк тканин та біоактивація клітин відіграють ключову роль у розробці новітніх методів лікування.

Відповідно до форми Заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), згідно з додатком 1 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457) (далі – Заява) передбачається надання погодження на передачу анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Аналогічне положення передбачено і у формі Заяви щодо згоди повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації, додаток 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 р. № 457).

Крім того, форма Акту про непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589, передбачає можливість передачі непридатного анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Водночас, Склад та основні завдання Бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589, не визначають умов та порядку проведення вилучення анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, та його передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, передача анатомічних матеріалів, непридатних для трансплантації, для науково-практичної діяльності буде сприяти розвитку медичних досліджень, покращенню методів лікування, підготовці кваліфікованих фахівців та впровадженню інноваційних медичних технологій, що є важливим для прогресу охорони здоров'я та науки загалом.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проектом акта передбачається затвердити зміни до:

Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589;

Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861.

### **4. Правові аспекти**

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184 «Деякі питання організації посмертного донорства», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта 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, та не потребує розгляду уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Міністерством

внутрішніх справ України, Службою безпеки України, Національною поліцією України, Офісом Генерального прокурора, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною інспекцією ядерного регулювання України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Національною академією медичних наук України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### 7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

стосуються 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 громадської гендерно-правова експертизи не проводилися.

### 8. Прогноз результатів

Реалізація акта дозволить врегулювати порядок вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів.

Реалізація акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання (заклади охорони здоров'я та організації, що здійснюють науково-	Позитивний	Належне врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я

практичну діяльність у сфері охорони здоров'я)		анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів
Держава	Позитивний	Усунення прогалин у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Міністр охорони здоров'я України  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України

**1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).**

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме Директиви Європейського парламенту та Ради ЄС від 31 березня 2004 року № 2004/23/ЄС, від 8 лютого 2006 року № 2006/17/ЄС, від 24 жовтня 2006 року № 2006/86/ЄС, від 07 липня 2010 року № 2010/53/ЄС.

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові).**

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно – правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції.**

Програмні документи у сфері Європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмету правового регулювання проекту акта відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз.**

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому порівняльно-правовий аналіз не проводився.

**5. Очікувані результати.**

Прийняття проекту акта сприятиме врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

**6. Узагальнений висновок.**

Проект акта не належить до пріоритетних сфер зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно – правових, та права Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 року

 Віктор ЛЯШКО

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»

### I. Визначення проблеми

Законом України від 9 січня 2025 року № 4203-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, інших питань у сфері охорони здоров'я» доповнено статтю 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» частиною дев'ятою, що визначає що анатомічний матеріал, який встановлено непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, може бути переданий для науково-практичної діяльності в галузі охорони здоров'я.

Анатомічні матеріали, що виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, мають значний науковий і практичний потенціал. Такі анатомічні матеріали можуть використовуватися для досліджень у сфері патофізіології та анатомії, що дозволяє вивчати патологічні зміни в тканинах, механізми відторгнення трансплантатів та анатомічні особливості органів. Такі анатомічні матеріали є незамінними для розробки та тестування нових медичних технологій, зокрема для апробації імплантатів, біосумісних матеріалів, методів криозбереження та біоконсервації.

Окрім цього, такі анатомічні матеріали широко застосовуються у медичній освіті для навчання студентів, лікарів та медичних працівників, дозволяючи вдосконалювати хірургічні навички, освоювати малоінвазивні методики та ендоскопічні процедури. У фармакологічній сфері такі анатомічні матеріали використовуються для тестування лікарських засобів, вивчення їхнього впливу на біологічні тканини та аналізу метаболізму препаратів.

Генетичні та молекулярно-біологічні дослідження, що базуються на таких анатомічних матеріалах, допомагають виявляти генетичні фактори розвитку захворювань, досліджувати механізми регенерації тканин та впроваджувати персоналізовані методи лікування.

Окремий напрям використання таких анатомічних матеріалів – регенеративна медицина та біоінженерія, де дослідження стовбурових клітин, 3D-друк тканин та біоактивація клітин відіграють ключову роль у розробці новітніх методів лікування.

Відповідно до форми Заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), згідно з додатком I до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного

представника, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457) (далі – Заява) передбачається надання погодження на передачу анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Аналогічне положення передбачено і у формі Заяви щодо згоди повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації, додаток 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 р. № 457).

Крім того, форма Акту про непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за

№ 967/36589, передбачає можливість передачі непридатного анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Водночас, Склад та основні завдання Бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589, не визначають умов та порядку проведення вилучення анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, та його передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, передача анатомічних матеріалів, непридатних для трансплантації, для науково-практичної діяльності буде сприяти розвитку медичних досліджень, покращенню методів лікування, підготовці кваліфікованих фахівців та впровадженню інноваційних медичних технологій, що є важливим для прогресу охорони здоров'я та науки загалом.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» (далі – проект наказу) розроблено з метою врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів.

### **Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив**

Дане питання справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-



Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	-

### Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами.

### Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути вирішено за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки такими актами порушені питання не вирішені.

## II. Цілі державного регулювання

Цілями розроблення проекту наказу є необхідність усунення прогалин у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

*Альтернатива 1:* Прийняття проекту наказу.

*Альтернатива 2:* Збереження ситуації, яка існує на цей час.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та надасть змогу усунути прогалини у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Залишення існуючої на цей час ситуації без змін не надасть змоги розв'язати проблему, визначену у розділі I та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Такий спосіб є неприйнятним, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

## Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Високі, адже забезпечується дотримання принципу правової визначеності та усуваються прогалини у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.	Реалізація положень проєкту наказу не передбачає додаткових витрат держави, оскільки його виконання буде забезпечуватися в межах чинних бюджетних призначень.
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Альтернатива є непринятною, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.	Не передбачаються.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Використання анатомічних матеріалів для досліджень у сфері патофізіології та анатомії, що дозволяє вивчати патологічні зміни в тканинах, механізми відторгнення трансплантатів та анатомічні особливості органів. Такі анатомічні матеріали є незамінними для розробки та тестування нових медичних технологій, зокрема для апробації імплантатів, біосумісних матеріалів, методів криозбереження та біоконсервації.	Відсутні
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	Відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.03.2025	-	244	-	-	244
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100

\* Дані наведено станом на 01 березня 2025 року відповідно до укладених договорів з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямом «Секційне дослідження» та «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації органів» (<https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Належне врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів сприятиме поширенню практики передачі зазначених анатомічних матеріалів для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я	Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 864 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 210 816 грн
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	Відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн.
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11	210 816

таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	Не передбачаються

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	210 816 грн
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-
Витрати с/г малого підприємництва	-

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Бали визначаються за чотирибальною системою оцінки ступеню досягнення визначених цілей, де:

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	4	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою, проблему буде вирішено, а її вплив нівельовано
Альтернатива 2: Збереження	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті, проблема продовжує існувати

ситуації, яка існує на цей час			
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Максимальні вигоди для держави через забезпечення дотримання принципу правової визначеності та усунення прогалин у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів	<p><b>Для держави:</b> Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, передбачених на відповідний рік, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги, інших джерел, не заборонених законодавством.</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 864 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 210 816 грн</p>	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Альтернатива є неприйнятною, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.	Не передбачаються	Проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої мети.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4.</p> <p><b>Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.</b></p> <p><b>Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють врегулювати порядок вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів сприятиме поширенню практики передачі зазначених анатомічних матеріалів для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я</b></p>	Мінімальний
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.</p> <p><b>Переваги над Альтернативою 2 відсутні.</b> Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.</p>	Зовнішні чинники відсутні

На сьогодні відсутній альтернативний спосіб досягнення поставленої мети, окрім прийняття проєкту наказу в запропонованій редакції (альтернатива 1).

У разі прийняття проєкту наказу його регуляторні положення діятимуть у системній сукупності з іншими заходами державного регулювання ринку (податки, митні процедури, інші адміністративні процедури), факторами впливу ринку та ринкової кон'юнктури.

#### V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття регуляторного акта.

Проектом наказу передбачається:

1) затвердження змін до Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, щодо врегулювання порядку вилучення, передачі та транспортування анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я;

2) затвердження змін до Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, щодо врегулювання порядку здійснення вилучення анатомічного матеріалу, що був визнаний непридатним придатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

Для впровадження проекту наказу необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Центральний орган виконавчої влади (МОЗ):

забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Реалізація положень регуляторного акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів, і є можливою у межах наявних ресурсів органів місцевого самоврядування та органів виконавчої влади.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування (Додаток 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився виходячи з того, що реалізація норм регуляторного акту буде здійснюватися в межах чинних бюджетних призначень на утримання органів місцевого самоврядування та органів виконавчої влади.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва проведено в межах даного Аналізу згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Термін дії регуляторного акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії регуляторного акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких він базується.

Регуляторний акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 244 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 864 гривень.

4. Кількість часу, що витратиться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 18 годин.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

6. Кількість вилучених та переданих для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

7. Кількість договорів, що укладені між закладами охорони здоров'я та організаціями, що здійснюють науково-практичну діяльність у галузі охорони здоров'я, щодо передачі анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони

**IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності акта**



Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

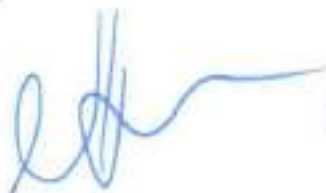
Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2025 р.

Додаток до Аналізу регуляторного впливу до проєкту наказу до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»

### ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 січня 2025 року становить – 48,00 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на:

ознайомлення з вимогами наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» – 8 години;

розробка та впровадження СОП – 10 годин;

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на навчання персоналу, гривень	384 грн	384 грн
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не передбачаються	
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не передбачаються	
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	Не передбачаються	
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Не передбачаються	

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачаються	
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачаються	
8	Інше, гривень. Витрати на: Ознайомлена з вимогами наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»; розробка та впровадження СОП;	384 грн	384 грн
		480 грн	480 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	864	864
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	244	244
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	210 816 грн	210 816 грн

## ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань  
бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V  
Порядку проведення патологоанатомічного розтину»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» (далі – проєкт наказу).

Проєкт наказу розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів..

Проєкт наказу, порівняльна таблиця, пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Зауваження та пропозиції приймаються протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді: м. Київ, вул. Грушевського, 7, 01601, [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua), [a.y.lebediev@moz.gov.ua](mailto:a.y.lebediev@moz.gov.ua).

Директор Департаменту  
високотехнологічної медичної  
допомоги та інновацій



Василь СТІЛКА