|  |
| --- |
| https://zakonst.rada.gov.ua/images/gerb.gif |
| ***ЗАКОН УКРАЇНИ*** |

**Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині**

**(Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 28, ст.232)**

**Розділ I**  
**ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**Стаття 1.**Визначення термінів

1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні:

анатомічні матеріали - органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини;

аутотрансплантація - пересадка людині власного анатомічного матеріалу;

біоімплантати - медичні вироби, продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів людини;

близькі родичі та члени сім’ї - чоловік, дружина, батько, мати, вітчим, мачуха, син, дочка, пасинок, падчерка, рідний брат, рідна сестра, 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;

бригада вилучення анатомічних матеріалів людини - група медичних та інших працівників закладу охорони здоров’я, яка створюється відповідно до наказу керівника закладу охорони здоров’я для вилучення, зберігання, підготовки до перевезення та/або перевезення анатомічних матеріалів людини для їх подальшої трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

вилучення анатомічних матеріалів - хірургічна операція, інше медичне втручання, в результаті якого отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

гемопоетичні стовбурові клітини - анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації;

діяльність, пов’язана з трансплантацією, - вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, трансплант-координація;

донор анатомічних матеріалів людини - живий донор чи донор-труп, у якого в установленому цим Законом порядку вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

донорство анатомічних матеріалів - надання донором анатомічних матеріалів іншій людині за життя (прижиттєве донорство) або вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа (посмертне донорство) для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

донор-труп - померла особа, щодо якої в установленому цим Законом порядку отримано згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

Єдина державна інформаційна система трансплантації - електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система (інформаційні технології і технічні засоби), призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення та знищення визначеної цим Законом інформації та здійснення автоматизованого об’єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари донор-реципієнт, що зберігається на державних інформаційних ресурсах;

живий донор - повнолітня дієздатна фізична особа, яка добровільно надала згоду на вилучення у неї анатомічних матеріалів для трансплантації;

імплантація - пересадка людині біоімплантатів, ксеноімплантатів і штучно виготовлених замінників органів;

імунологічна сумісність - генетично обумовлена сумісність анатомічних матеріалів різних осіб, що визначається шляхом проведення лабораторних досліджень відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я;

ксеноімплантати - медичні вироби, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації;

лист (список) очікування - список реципієнтів, які перебувають на обліку в закладі охорони здоров’я з метою застосування їм трансплантації, форма та порядок ведення якого затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

перехресне донорство - обмін живими імунологічно сумісними донорами між реципієнтами;

померла особа (померлий) - особа, стан якої визначено як незворотна смерть відповідно до закону;

потенційний донор - померла особа, щодо якої існують медичні передумови (відсутність хвороб або станів, що унеможливлюють вилучення анатомічних матеріалів людини) для вилучення анатомічних матеріалів, але не отримано трансплант-координатором в установленому цим Законом порядку відомості щодо можливості (згода) вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

реципієнт - особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров’я людини;

трансплант-координатор - працівник закладу охорони здоров’я, до посадових обов’язків якого належить здійснення трансплант-координації;

трансплант-координація - діяльність, спрямована на забезпечення отримання анатомічних матеріалів людини та надання їх для подальшої трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у встановленому цим Законом порядку;

фетальні матеріали людини - мертвий ембріон (плід) людини, плацента та її оболонки.

**Стаття 2.**Законодавство України про трансплантацію

1. Законодавство України про трансплантацію базується на [Конституції України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80) та складається з [Основ законодавства України про охорону здоров’я](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12), інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов’язаних з охороною здоров’я, цього Закону та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів.

2. Якщо міжнародним договором України, згода на обов’язковість якого надана Верховною Радою України, встановлені інші норми, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються норми міжнародного договору.

**Стаття 3.**Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на трансплантацію анатомічних матеріалів людині, здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, отримання анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів, визначення умов застосування ксеноімплантатів.

2. Дія цього Закону не поширюється на:

донорство крові та її компонентів і діяльність, пов’язану з їх використанням;

трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів;

аутотрансплантацію;

імплантацію;

вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень;

діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я;

виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів.

**Стаття 4.**Основні принципи застосування трансплантації

1. Трансплантація здійснюється на таких принципах:

добровільності;

гуманності;

анонімності;

надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;

безоплатності (крім гемопоетичних стовбурових клітин);

дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства);

достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства.

**Стаття 5.**Державна політика у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією

1. Державна політика у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, спрямовується на:

надання доступної, своєчасної та якісної медичної допомоги із застосуванням трансплантації відповідно до цього Закону;

забезпечення безоплатності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

додержання прав людини та захист людської гідності при застосуванні трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, у порядку, встановленому цим Законом та іншими законами України;

забезпечення належної якості і безпеки анатомічних матеріалів на усіх етапах трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

забезпечення дотримання основних принципів застосування трансплантації;

запобігання незаконному використанню анатомічних матеріалів людини;

координацію діяльності органів виконавчої влади у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій щодо застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

розвиток міжнародного співробітництва у цій сфері.

2. Держава забезпечує здійснення активної інформаційної політики у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, спрямованої на формування позитивного ставлення до прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів шляхом інформування населення про трансплантацію як безальтернативний метод надання медичної допомоги, що використовується для порятунку життя і відновлення здоров’я людини, у тому числі через соціальну рекламу, та підвищення обізнаності громадян щодо правового регулювання відносин у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

3. Формування та реалізацію державної політики у сфері застосування трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, у межах своїх повноважень забезпечують Кабінет Міністрів України, центральні та місцеві органи виконавчої влади.

4. Держава сприяє здійсненню громадського контролю за застосуванням трансплантації та/або здійсненням діяльності, пов’язаної з трансплантацією, об’єднаннями громадян відповідно до закону.

**Розділ II**  
**ОСНОВНІ ЗАСАДИ ОРГАНІЗАЦІЇ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ТА ЗДІЙСНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ, ПОВ’ЯЗАНОЇ З ТРАНСПЛАНТАЦІЄЮ**

**Стаття 6.**Суб’єкти організації та надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією

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;

центральний 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 надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

заклади охорони здоров’я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

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

трансплант-координатори.

**Стаття 7.**Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією

1. Кабінет Міністрів України у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, здійснює такі повноваження:

координує роботу міністерств, інших центральних органів виконавчої влади щодо організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, здійснює контроль за їхньою діяльністю;

забезпечує розроблення та виконання державних цільових програм, спрямованих на розвиток медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

забезпечує фінансування видатків на медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

забезпечує розвиток і державну підтримку науково-технічних та інноваційних розробок у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

забезпечує нормативно-правове регулювання надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, відповідно до цього Закону;

здійснює інші визначені законом повноваження, пов’язані з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

**Стаття 8.**Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, здійснює такі повноваження:

забезпечує формування державної політики у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

забезпечує нормативно-правове регулювання надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, відповідно до цього Закону;

затверджує перелік закладів охорони здоров’я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

розробляє та організовує виконання державних комплексних та цільових програм, спрямованих на розвиток медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

розробляє вичерпний перелік вимог для виконання суб’єктами господарювання, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією, у тому числі щодо їх матеріально-технічної бази;

забезпечує формування та розміщення державного замовлення на підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації медичних працівників для потреб надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення трансплант-координації;

здійснює міжнародне співробітництво у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

забезпечує реалізацію у межах компетенції державної інформаційної політики у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

здійснює інші визначені законом повноваження, пов’язані з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

**Стаття 9.**Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, здійснює такі повноваження:

реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

бере участь у розробці і виконанні державних комплексних та цільових програм, спрямованих на розвиток медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

здійснює організаційно-методичне керівництво закладами охорони здоров’я в частині надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, іншими суб’єктами господарювання, що здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією, трансплант-координаторами;

визначає потреби населення у застосуванні трансплантації та лікарських засобах для імуносупресивної терапії, здійснює аналіз показників діяльності закладів охорони здоров’я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

виконує функції замовника медичних послуг та лікарських засобів у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

забезпечує цільове та ефективне використання коштів у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

забезпечує функціонування та адміністрування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації;

здійснює організацію трансплант-координації;

забезпечує здійснення пошуку та розподілу анатомічного матеріалу для сумісної пари донор-реципієнт з використанням Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, а також пошук та придбання зразка гемопоетичних стовбурових клітин для сумісної пари донор-реципієнт в Україні і за кордоном;

розробляє та подає на затвердження центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, вимоги до: якості та безпечності анатомічних матеріалів людини; зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини; підготовки вилучених анатомічних матеріалів людини до перевезення; перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; супровідних документів для перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини; маркування ємності для перевезення анатомічних матеріалів людини;

здійснює міждержавний обмін анатомічними матеріалами людини та взаємообмін інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, що застосовуються для трансплантації, у тому числі для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, у рамках міжнародного співробітництва;

проводить інформаційно-роз’яснювальну роботу з питань законодавства щодо трансплантації анатомічних матеріалів людині, популяризації прижиттєвого та посмертного донорства анатомічних матеріалів, формування позитивної громадської думки про надання анатомічних матеріалів людини для трансплантації;

забезпечує вирішення етичних питань, пов’язаних з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

здійснює інші визначені законом повноваження, пов’язані з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

**Стаття 10.**Трансплант-координатор

1. До функцій трансплант-координатора належить:

виявлення потенційного донора анатомічних матеріалів людини;

встановлення наявності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації відомостей про прижиттєво надану потенційним донором згоду або незгоду на посмертне донорство;

отримання згоди на вилучення з тіла потенційного донора анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у визначених цим Законом осіб у встановленому цим Законом порядку;

внесення передбачених цим Законом відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації;

забезпечення оперативного обміну інформацією, що міститься в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації, між суб’єктами трансплантації при організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненні діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

взаємодія з відповідальними особами центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією;

організація вилучення, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини;

взаємодія із закладами охорони здоров’я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією, та іншими суб’єктами господарювання, що здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією;

інформування у визначених законодавством випадках судово-медичної експертної служби, адміністрації закладу охорони здоров’я, відповідних правоохоронних органів та органів прокуратури щодо отримання згоди на вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа;

здійснення інших визначених законодавством повноважень, пов’язаних з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

2. Трансплант-координатор не може входити до складу консиліуму лікарів, який здійснює констатацію смерті мозку людини, брати участь у вилученні анатомічного матеріалу та проведенні трансплантації, а також представляти інтереси реципієнта, пов’язані із застосуванням трансплантації.

3. Трансплант-координатор - це особа, яка має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня у галузі охорони здоров’я. Трансплант-координатор патолого-анатомічного бюро або бюро судово-медичної експертизи - це особа, яка має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня у галузях охорони здоров’я або соціальної роботи чи соціальних та поведінкових наук.

4. Набуття теоретичних знань і практичних навичок з трансплант-координації включається до стандартів вищої освіти в порядку, визначеному законом.

5. Професійні стандарти та кваліфікаційні характеристики трансплант-координаторів затверджуються у встановленому законом порядку.

**Стаття 11.**Єдина державна інформаційна система трансплантації

1. Єдина державна інформаційна система трансплантації створюється з метою інформаційного забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

2. Єдина державна інформаційна система трансплантації містить визначений цією статтею набір мінімальних даних - відомостей, що є інформацією з обмеженим доступом, про донорів, реципієнтів, характеристику анатомічних матеріалів, які збираються, обробляються та захищаються у визначеному законом порядку.

3. Єдина державна інформаційна система трансплантації складається з таких реєстрів:

1) реєстр волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника, що містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу, яка надала згоду або незгоду на посмертне донорство або призначила повноважного представника:

прізвище, ім’я, по батькові;

дата народження;

стать;

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;

реєстраційний номер облікової картки платника податків;

інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);

контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка щодо згоди на посмертне донорство;

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка щодо незгоди на посмертне донорство;

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка щодо відкликання наданої раніше згоди на посмертне донорство;

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка щодо відкликання наданої раніше незгоди на посмертне донорство;

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка про призначення нею повноважного представника (у разі призначення) для надання згоди або незгоди на вилучення з тіла цієї особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (прізвище, ім’я, по батькові; номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий; інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України); реєстраційний номер облікової картки платника податків; контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка про відкликання раніше поданої письмової зави про призначення повноважного представника;

відомості про подання особою нової письмової заяви установленого зразка про призначення нового повноважного представника;

2) реєстр волевиявлення особи, яка надала у встановленому цим Законом порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє, що містить конфіденційну інформацію:

про донора-трупа:

прізвище, ім’я, по батькові померлої особи;

стать;

дата народження та дата констатації смерті мозку або встановлення біологічної смерті померлої особи;

про фізичну особу, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів з тіла померлої особи, яку вона представляє:

прізвище, ім’я, по батькові;

дата народження;

стать;

номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;

реєстраційний номер облікової картки платника податків;

інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка щодо згоди на вилучення анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє;

3) реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, що містить таку інформацію:

вид анатомічного матеріалу (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини);

дата та час вилучення анатомічного матеріалу;

місцезнаходження анатомічного матеріалу;

призначення анатомічного матеріалу (трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів);

дані лабораторних досліджень (дані тканинного типування);

відомості щодо подальшого використання анатомічного матеріалу (трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів у межах України, вивезення за межі України, утилізація);

4) реєстр живих донорів, що містить:

конфіденційну інформацію про фізичну особу:

прізвище, ім’я, по батькові;

дата народження;

стать;

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;

реєстраційний номер облікової картки платника податків;

інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);

контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);

підстави для надання анатомічних матеріалів (родинне донорство (із зазначенням ступеня родинного зв’язку) або перехресне донорство);

вид анатомічного матеріалу, що пропонується для вилучення (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини), та його призначення (трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів);

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка на прижиттєве донорство;

дані лабораторних досліджень (група крові, резус-фактор та результати тканинного типування);

іншу інформацію:

найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров’я, в якому буде виконано (виконано) вилучення анатомічного матеріалу;

прізвище, ім’я, по батькові та посади медичних працівників, які здійснювали вилучення анатомічного матеріалу у живого донора;

5) реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин, що містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу:

прізвище, ім’я, по батькові;

дата народження;

стать;

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;

реєстраційний номер облікової картки платника податків;

інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);

контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);

дані лабораторних досліджень (група крові, резус-фактор та результати тканинного типування);

інформація про факти попереднього вилучення гемопоетичних стовбурових клітин (дата вилучення, тип клітин, об’єм трансплантата);

відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка щодо згоди на вилучення анатомічного матеріалу у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин;

6) реєстр реципієнтів, що містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу:

прізвище, ім’я, по батькові;

дата народження;

стать;

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;

реєстраційний номер облікової картки платника податків;

інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);

контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);

клінічний діагноз;

дані лабораторних досліджень (група крові, резус-фактор та результати тканинного типування);

найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров’я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта;

вид анатомічного матеріалу, трансплантації якого потребує реципієнт;

черговість отримання анатомічного матеріалу для трансплантації;

відомості про надану письмову поінформовану згоду реципієнта установленого зразка на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

7) реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом, що містить:

конфіденційну інформацію про фізичну особу:

прізвище, ім’я, по батькові;

дата народження;

стать;

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;

реєстраційний номер облікової картки платника податків;

контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);

інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);

клінічний діагноз;

дані лабораторних досліджень (група крові, резус-фактор та результати тканинного типування);

вид трансплантованого анатомічного матеріалу (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини);

інформацію про лікарські засоби для імуносупресивної терапії, які отримує особа (міжнародна непатентована назва (МНН) українською та англійською мовами, форма випуску, доза лікарського засобу, спосіб застосування);

іншу інформацію:

найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров’я, де було проведено трансплантацію, дата її проведення;

найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров’я, де було здійснено вилучення трансплантованого особі анатомічного матеріалу, дата і час вилучення цього матеріалу;

найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров’я, де особа перебуває на диспансерному обліку;

8) реєстр закладів охорони здоров’я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією, та інших суб’єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією, що містить таку інформацію:

найменування та реквізити (код ЄДРПОУ), місце розташування, адреса, контактна інформація керівника та трансплант-координатора (прізвище, ім’я, по батькові, телефон, електронна пошта);

вид діяльності (надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, медичне обстеження живих донорів, констатація смерті мозку людини, вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів);

9) реєстр трансплант-координаторів, що містить таку інформацію:

прізвище, ім’я, по батькові;

контактні дані (номер робочого телефону, електронна пошта);

найменування та реквізити місця роботи (код ЄДРПОУ), місце розташування, адреса, контактна інформація керівника (прізвище, ім’я, по батькові, телефон, електронна пошта).

4. Доступ до реєстрів, зазначених у пунктах 8 і 9 частини третьої цієї статті, здійснюється безоплатно через офіційний веб-сайт центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

5. Інші персональні дані, що є конфіденційною інформацією про фізичну особу, збирання, зберігання, використання яких не передбачено цим Законом, а також іншими законами, що регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров’я та містять вимоги щодо обробки персональних даних в інших інформаційно-телекомунікаційних системах, можуть оброблятися у базах даних Єдиної державної інформаційної системи трансплантації лише за згодою суб’єктів персональних даних.

6. Обробка персональних даних, що є конфіденційною інформацією про фізичних осіб, які містяться у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації, здійснюється з дотриманням вимог [Конституції України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80), законів України ["Про захист персональних даних"](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17), ["Про інформацію"](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12)та інших законів.

7. Персональні дані про особу, передбачені цим Законом, зберігаються у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації протягом 30 років з дня надходження, крім випадків, передбачених цією частиною.

Персональні дані про особу, передбачені цим Законом, виключаються з Єдиної державної інформаційної системи трансплантації раніше встановленого цією частиною строку протягом 30 днів у разі:

1) особистого бажання особи (на підставі письмової заяви установленого зразка);

2) смерті (на підставі свідоцтва про смерть): реципієнта; живого донора; особи, яка надала згоду або незгоду на посмертне донорство або призначила повноважного представника; особи з трансплантованим анатомічним матеріалом;

3) настання таких змін у стані здоров’я реципієнта, за яких він не потребує або йому не може бути проведено трансплантацію, або у стані здоров’я живого донора, за яких він не може виконувати функцію донора анатомічних матеріалів (на підставі відповідної медичної документації);

4) оформлення особою постійного місця проживання за кордоном (на підставі відповідних документів, що підтверджують постійне місце проживання особи за кордоном).

8. Відомості, передбачені цим Законом, вносяться до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації:

1) трансплант-координаторами;

2) посадовими особами центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, уповноваженими відповідно до їхніх посадових обов’язків на внесення передбачених цим Законом відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

9. Доступ до конфіденційної інформації про фізичну особу, що міститься у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації, надається:

1) трансплант-координаторам;

2) посадовим особам центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, уповноваженим відповідно до їхніх посадових обов’язків на доступ до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

Судово-медичні експерти мають право доступу до конфіденційної інформації про фізичну особу, що міститься у реєстрі волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника та реєстрі волевиявлення особи, яка надала у встановленому цим Законом порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє, Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

10. У Єдиній державній інформаційній системі трансплантації здійснюються персоналізація та фіксація кожного окремого випадку доступу до неї осіб, визначених частиною дев’ятою цієї статті (доступу до самих реєстрів та доступу до електронних карток зареєстрованих у реєстрах фізичних осіб).

В електронній картці зареєстрованої у реєстрі фізичної особи відображаються прізвище, ім’я, по батькові осіб, які вносили до неї передбачену цим Законом інформацію, а також осіб, які ознайомлювалися з наявною у цій електронній картці інформацією, дата і час внесення відповідних даних та перегляду.

11. Обмін інформацією, що міститься в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації, з іншими інформаційно-комунікаційними системами у сфері охорони здоров’я здійснюється з дотриманням вимог закону у порядку, визначеному законодавством.

12. Єдина державна інформаційна система трансплантації підлягає захисту відповідно до закону.

Несанкціоноване втручання в роботу Єдиної державної інформаційної системи трансплантації має наслідком відповідальність, установлену законом.

13. Особи, винні у порушенні правового режиму конфіденційної інформації (збирання, реєстрація, накопичення, зберігання, обробка, адаптування, зміна, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення, знищення), несвоєчасності внесення, подання недостовірної інформації, свідомому приховуванні відомостей, що містяться в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації, несуть відповідальність згідно із законом.

14. Розпорядником та адміністратором Єдиної державної інформаційної системи трансплантації є центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією.

15. Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації, порядок та умови її функціонування затверджуються Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 12.**Фінансове забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією

1. Фінансове забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, інших джерел, не заборонених законодавством.

2. Порядок фінансового забезпечення організації медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, встановлюється законодавством.

**Розділ III**  
**УМОВИ ТА ПОРЯДОК ЗАСТОСУВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ РЕЦИПІЄНТУ, ВИЛУЧЕННЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ У ЖИВИХ ДОНОРІВ. ОСОБЛИВОСТІ ВИЛУЧЕННЯ ГЕМОПОЕТИЧНИХ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН**

**Стаття 13.**Умови та порядок застосування трансплантації

1. Трансплантація застосовується виключно за наявності медичних показань, за умови неможливості збереження життя або відновлення здоров’я хворого іншими методами лікування, і здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я за згодою об’єктивно поінформованої дієздатної особи (реципієнта), крім випадків, передбачених цим Законом.

2. Неможливість збереження життя або відновлення здоров’я хворого іншими методами лікування та наявність у нього медичних показань для застосування трансплантації встановлює консиліум лікарів відповідного закладу охорони здоров’я, в якому хворий перебуває на лікуванні чи диспансерному обліку.

3. У разі якщо реципієнт є особою, визнаною в установленому законом порядку недієздатною, до складу консиліуму лікарів включається лікар-психіатр.

4. У разі якщо реципієнт не досяг 14-річного віку або визнаний в установленому законом порядку недієздатним, трансплантація застосовується за згодою об’єктивно поінформованих його батьків або інших законних представників. Стосовно реципієнтів віком від 14 років чи визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою цих об’єктивно поінформованих осіб.

5. У разі якщо реципієнт перебуває у невідкладному стані, який становить пряму та невідворотну загрозу його життю, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників.

6. Якщо ненадання згоди на трансплантацію може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов’язаний пояснити це реципієнту. Якщо після наданих лікарем роз’яснень реципієнт відмовляється від застосування трансплантації, лікар має право запропонувати реципієнту надати письмову заяву про відмову від надання йому медичної допомоги із застосуванням трансплантації. У разі відмови реципієнта надати таку письмову заяву або неможливості її надання, у тому числі за станом здоров’я, лікар складає відповідний акт у присутності свідків.

7. У разі відмови батьків або інших законних представників реципієнта від надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації особі, яка не досягла 14-річного віку або визнана в установленому законом порядку недієздатною, якщо ця відмова може призвести до тяжких для реципієнта наслідків, керівник закладу охорони здоров’я негайно повідомляє про це орган опіки та піклування, який не пізніше 24 годин з моменту звернення ухвалює рішення про надання згоди або незгоди на надання такій особі медичної допомоги із застосуванням трансплантації, що може бути оскаржено відповідно до закону, у тому числі до суду.

8. У разі якщо живим донором є близький родич або член сім’ї реципієнта (родинне донорство), рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації ухвалюється консиліумом лікарів закладу охорони здоров’я, де знаходиться реципієнт, за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта. Відповідна інформація вноситься до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації одним із суб’єктів, зазначених у [частині одинадцятій](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n257) статті 11 цього Закону.

9. У разі ухвалення консиліумом лікарів рішення про неможливість застосування трансплантації реципієнту від живого донора з числа його близьких родичів або членів сім’ї за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта, консиліум може ухвалити рішення про застосування перехресного донорства. Перехресне донорство застосовується між реципієнтами, які включені до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації. Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України.

10. У разі проведення трансплантації анатомічного матеріалу від донора-трупа реципієнту пара донор-реципієнт визначається Єдиною державною інформаційною системою трансплантації.

11. Пошук пари донор-реципієнт здійснюється під час кожного внесення відомостей щодо живого донора, реципієнта або анатомічних матеріалів людини до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації в автоматичному режимі з урахуванням таких показників:

1) імунологічна сумісність пари донор-реципієнт;

2) статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями);

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

4) першочерговість 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.

12. Після визначення пари донор-реципієнт відповідальна посадова особа центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, негайно повідомляє про це:

трансплант-координатора закладу охорони здоров’я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта;

трансплант-координатора закладу охорони здоров’я, де знаходиться донор-труп або анатомічний матеріал.

13. Після визначення пари донор-реципієнт та розподілу відповідного анатомічного матеріалу для трансплантації не допускається зміна відомостей щодо визначеної пари донор-реципієнт та розподілу відповідного анатомічного матеріалу, крім випадків перехресного донорства та випадків, передбачених [частиною чотирнадцятою](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n289) статті 13 цього Закону.

14. Трансплант-координатор закладу охорони здоров’я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, після отримання інформації Єдиної державної інформаційної системи трансплантації про можливість надання реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного Єдиною державною інформаційною системою трансплантації, невідкладно інформує про це лікуючого лікаря реципієнта або іншого лікаря, який його заміщає, та керівника цього закладу.

15. Рішення про можливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного Єдиною державною інформаційною системою трансплантації, або про неможливість застосування трансплантації цього анатомічного матеріалу даному реципієнту із зазначенням причин приймається консиліумом лікарів закладу охорони здоров’я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, із складанням відповідного акта за формою та в порядку, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

16. У разі прийняття консиліумом лікарів рішення про можливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного Єдиною державною інформаційною системою трансплантації, лікуючий лікар закладу охорони здоров’я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, інформує про це реципієнта та отримує його поінформовану згоду на застосування трансплантації цього анатомічного матеріалу із внесенням відповідних відомостей до медичної документації пацієнта. Лікуючий лікар також повідомляє про надання реципієнтом згоди на застосування трансплантації трансплант-координатора, який невідкладно вносить зазначені відомості до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

17. У разі прийняття консиліумом лікарів закладу охорони здоров’я рішення про неможливість застосування реципієнту трансплантації анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного Єдиною державною інформаційною системою трансплантації, а також у разі відмови реципієнта від застосування трансплантації цього анатомічного матеріалу лікуючий лікар невідкладно повідомляє про це трансплант-координатора, який невідкладно вносить відповідні відомості до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації для подальшого розподілу цього анатомічного матеріалу іншому реципієнту в установленому цим Законом порядку.

18. Рішення консиліуму лікарів закладу охорони здоров’я про неможливість за медичними показаннями застосування реципієнту трансплантації анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного Єдиною державною інформаційною системою трансплантації, може бути оскаржено реципієнтом відповідно до закону до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, або до суду.

**Стаття 14.**Вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів (прижиттєве донорство)

1. Живим донором анатомічних матеріалів може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа.

2. Вилучення анатомічних матеріалів у живого донора можливе у разі родинного донорства або перехресного донорства.

Вилучення анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), у тому числі гемопоетичних стовбурових клітин, може здійснюватися також у живого донора, який не є близьким родичем або членом сім’ї реципієнта.

3. Забороняється вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, які:

утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув’язнення;

є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні;

страждають на тяжкі психічні розлади;

мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров’ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта;

надали раніше орган або частину органа для трансплантації;

є вагітними.

4. У живого донора може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності його добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді, після надання донору лікарем об’єктивної та доступної інформації про можливість виникнення ускладнень для його здоров’я, а також про його права у зв’язку з донорством. У письмовій згоді живий донор має зазначити про свою поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у нього анатомічних матеріалів. Особа, яка надала згоду стати живим донором, до вилучення анатомічних матеріалів має право письмово відмовитися від такої згоди.

Порядок надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, а також їх зразок встановлюються Кабінетом Міністрів України.

5. Відомості про надану живим донором письмову згоду на вилучення у нього анатомічних матеріалів не пізніше трьох робочих днів з моменту надання такої згоди вносяться уповноваженими на це особами, визначеними [частиною одинадцятою](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n257) статті 11 цього Закону, до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

6. Інформація про відмову від наданої раніше згоди стати живим донором невідкладно вноситься уповноваженими на це особами, визначеними [частиною одинадцятою](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n257) статті 11 цього Закону, до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

7. Для трансплантації у живого донора може бути вилучено лише один із парних органів або частина органа, або частина іншого анатомічного матеріалу, у тому числі клітини.

8. Вилучення анатомічного матеріалу у живого донора дозволяється за наявності висновку консиліуму лікарів про можливість такого вилучення після повного медичного обстеження донора та за умови, що завдана його здоров’ю шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта.

9. Умови вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, а також перелік анатомічних матеріалів, дозволених до вилучення у живого донора (у тому числі анатомічних матеріалів, здатних до регенерації (самовідтворення), затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

10. Для виготовлення біоімплантатів дозволяється використання анатомічного матеріалу (крім органів), вилученого під час оперативних втручань, які проводяться за відповідними медичними показаннями, якщо на це було надано письмову згоду об’єктивно поінформованого пацієнта, якому виконується оперативне втручання, що не вважається донорством.

**Стаття 15.**Особливості донорства гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів

1. Вилучення у живого донора гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів проводиться з додержанням вимог, встановлених [статтею 14](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n294) цього Закону щодо прижиттєвого донорства.

2. Вилучення у живого донора гемопоетичних стовбурових клітин проводиться безоплатно (за бажанням донора) або на умовах грошової компенсації державою живому донору гемопоетичних стовбурових клітин витрат, пов’язаних зі здійсненням донорства. Порядок та розміри державної компенсації витрат, пов’язаних зі здійсненням донорства гемопоетичних стовбурових клітин, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

3. За письмовою згодою живого донора та за відсутності у нього медичних протипоказань вилучення гемопоетичних стовбурових клітин, інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів (крім печінки) може проводитися повторно.

4. Умови вилучення, зберігання і використання гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

5. Відомості про живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин, про вилучені для зберігання гемопоетичні стовбурові клітини та інші здатні до регенерації (самовідтворення) анатомічні матеріали вносяться до Єдиної інформаційної системи трансплантації уповноваженими на це особами, визначеними [частиною одинадцятою](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n257) статті 11 цього Закону.

6. За бажанням повнолітньої дієздатної фізичної особи у неї може бути взято на зберігання гемопоетичні стовбурові клітини з метою використання у разі потреби для аутотрансплантації в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

**Розділ IV**  
**НАДАННЯ ЗГОДИ АБО НЕЗГОДИ НА ВИЛУЧЕННЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ У ПОМЕРЛИХ ОСІБ. УМОВИ ТА ПОРЯДОК ВИЛУЧЕННЯ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРИ ПОСМЕРТНОМУ ДОНОРСТВІ**

**Стаття 16.**Надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих осіб

1. Кожна повнолітня дієздатна особа має право надати письмову згоду або незгоду на вилучення анатомічних матеріалів з її тіла для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть) відповідно до закону (далі - згода або незгода на посмертне донорство).

2. Кожна повнолітня дієздатна особа має право у будь-який час:

подати письмову заяву про відкликання своєї письмової згоди або незгоди на посмертне донорство;

надати нову письмову згоду або незгоду на посмертне донорство.

3. Кожна наступна письмова заява особи щодо згоди або незгоди на посмертне донорство або письмова заява про відкликання наданої раніше письмової згоди або незгоди на посмертне донорство скасовує надану раніше таку згоду або незгоду.

4. Згода або незгода особи на посмертне донорство, заява про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди подаються одному із суб’єктів, зазначених у [частині одинадцятій](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n257) статті 11 цього Закону, у письмовій формі за підписом особи, яка висловлює своє волевиявлення.

5. Відомості щодо наданих особою письмової згоди або незгоди на посмертне донорство, письмової заяви про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди вносяться в установленому порядку до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації суб’єктами, зазначеними у [частині одинадцятій](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n257) статті 11 цього Закону, в день їх отримання.

Після внесення зазначених відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації відмітки про надання особою згоди або незгоди на посмертне донорство та про зміну цього волевиявлення за бажанням особи вносяться до паспорта громадянина України та/або посвідчення водія України на право керування транспортними засобами в порядку, встановленому законодавством.

6. Форма та зразок письмової заяви щодо згоди або незгоди на посмертне донорство, письмової заяви про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди, письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника та порядок їх подання, порядок внесення відмітки про надання особою згоди або незгоди на посмертне донорство до посвідчення водія України на право керування транспортними засобами та про зміну цього волевиявлення встановлюються Кабінетом Міністрів України.

7. Кожна повнолітня дієздатна особа має право призначити свого повноважного представника, який після смерті цієї особи надасть згоду на вилучення з її тіла анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів. Повноважним представником може бути лише повнолітня дієздатна особа, яка свідомо та добровільно надала згоду.

8. Письмова заява особи про призначення повноважного представника засвідчується особистими підписами особи, яка призначає повноважного представника, та особи, яка призначається повноважним представником, і має містити відомості про цих осіб, визначені [статтею 11](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n128) цього Закону.

Кожна повнолітня дієздатна особа має право у будь-який час:

подати письмову заяву про відкликання своєї письмової заяви щодо призначення повноважного представника;

надати нову письмову заяву про призначення нового повноважного представника.

Письмова заява про призначення повноважного представника, письмова заява про відкликання або зміну повноважного представника подаються особисто особою, яка визначає повноважного представника, одному із суб’єктів, зазначених у [частині одинадцятій](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n257) статті 11 цього Закону, для внесення відповідних відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

9. Кожна наступна письмова заява особи про призначення повноважного представника або письмова заява про відкликання наданої раніше письмової заяви про призначення повноважного представника скасовує надану раніше відповідну заяву.

10. Особа, яку призначено повноважним представником, може у будь-який час відмовитися бути повноважним представником особи, подавши письмову заяву одному із суб’єктів, зазначених у [частині одинадцятій](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n257) статті 11 цього Закону, для внесення відповідних відомостей до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації. Суб’єкт, якому подано цю заяву, повинен протягом трьох робочих днів письмово поінформувати про таку відмову особу, яка призначила цього повноважного представника.

11. У разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство, не визначила свого повноважного представника, що встановлено трансплант-координатором згідно з даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, згода на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла такої особи після визначення її стану як незворотна смерть відповідно до закону запитується трансплант-координатором особисто у другого з подружжя або в одного з близьких родичів цієї особи (діти, батьки, рідні брати та сестри).

У разі відсутності другого з подружжя або близьких родичів, зазначених у цій частині, згода на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи запитується трансплант-координатором у особи, яка зобов’язалася поховати померлу особу.

У разі смерті особи віком до 18 років згода на вилучення анатомічних матеріалів з тіла цієї особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів може бути надана батьками або іншими законними представниками цієї особи.

12. Згода однієї з осіб, зазначених у частині одинадцятій цієї статті, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів надається нею особисто та письмово трансплант-координатору закладу охорони здоров’я на його усний запит. Відомості про отриману письмову згоду вносяться трансплант-координатором до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, а письмова згода долучається ним до медичної документації померлої особи. Порядок отримання такої письмової згоди та її зразок встановлюються Кабінетом Міністрів України.

13. Дії, зазначені у частині дванадцятій цієї статті, відображаються записом у відповідній медичній документації померлої особи із зазначенням дати і часу їх здійснення, прізвищ, імен, по батькові трансплант-координатора та особи, яка надала згоду на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

**Стаття 17.**Умови та порядок вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів при посмертному донорстві

1. Вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації дозволяється у донора-трупа після підписання акта констатації смерті його головного мозку.

2. Вилучення анатомічних матеріалів для виготовлення біоімплантатів дозволяється у донора-трупа після підписання акта констатації смерті його головного мозку або фіксації у медичній документації померлої особи факту її біологічної смерті.

3. Забороняється вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у померлої особи у разі:

наявності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації відомостей про надану такою особою прижиттєво письмову незгоду на посмертне донорство;

відсутності письмової згоди її повноважного представника, наявність якого встановлено трансплант-координатором згідно з даними Єдиної державної інформаційної системи трансплантації;

відсутності письмової згоди другого з подружжя або одного з близьких родичів, зазначених у [частині одинадцятій](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n339) статті 16 цього Закону, або надходження до трансплант-координатора протягом однієї години з моменту отримання ним такої письмової згоди, письмового заперечення щодо вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, поданого особисто однією чи більше особами, зазначеними у  частині одинадцятій статті 16 цього Закону, або відсутності письмової згоди особи, яка зобов’язалася поховати померлого, батьків особи віком до 18 років або інших її законних представників на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

відсутності осіб, зазначених у [частині одинадцятій](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n339) статті 16 цього Закону, у яких можна взяти в установленому цим Законом порядку письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

отримання закладом охорони здоров’я заборони на вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа відповідно до рішення суду або правоохоронних органів;

відсутності згоди судово-медичного експерта на вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа за наявності визначених законом підстав для проведення судово-медичної експертизи.

4. Забороняється вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів у померлих осіб, які належать до категорії дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, осіб, визнаних в установленому законом порядку недієздатними, осіб, особистість яких не встановлена (невстановлені особи), а також осіб, які загинули в результаті проведення антитерористичної операції та інших бойових дій під час безпосередньої участі у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, перебуваючи безпосередньо в районах та у період здійснення зазначених заходів, та інших бойових дій.

5. У разі наявності визначених законом підстав для проведення судово-медичної експертизи вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа здійснюється з дотриманням вимог, визначених цією статтею, за згодою і в присутності судово-медичного експерта. Вилучення анатомічних матеріалів не повинно перешкоджати проведенню досудового розслідування, а судово-медичний експерт протягом 24 годин зобов’язаний повідомити про таке вилучення керівника місцевої прокуратури.

6. Вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа здійснюється бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини. Склад та основні завдання бригади вилучення анатомічних матеріалів людини затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

7. Вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа оформляється актом, що підписується лікарями бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, які брали участь у вилученні анатомічних матеріалів, а у разі проведення судово-медичної експертизи - також судово-медичним експертом, і долучається до висновку судово-медичного експерта та медичної документації померлої особи. Відомості щодо вилученого анатомічного матеріалу вносяться в установленому порядку трансплант-координатором до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації.

8. Вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа здійснюється із забезпеченням достойного ставлення до його тіла.

**Розділ V**  
**ОСОБЛИВОСТІ ВИКОРИСТАННЯ ДЕЯКИХ ВИДІВ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ. ЗАБОРОНА ТОРГІВЛІ АНАТОМІЧНИМИ МАТЕРІАЛАМИ ЛЮДИНИ. МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО У СФЕРІ ЗАСТОСУВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНІ**

**Стаття 18.**Умови використання біоімплантатів та ксеноімплантатів

1. Пересадка людині органів та інших анатомічних матеріалів тварини забороняється.

2. Для імплантації людині можуть застосовуватися біоімплантати та ксеноімплантати.

3. Виготовлення, контроль якості та обіг біоімплантатів і ксеноімплантатів здійснюються в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

4. Медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів затверджуються Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 19.**Особливості отримання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів

1. Фетальні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів отримуються у закладах охорони здоров’я, що проводять операції штучного переривання вагітності (аборти), пологи та розродження, за письмовою згодою жінки, внаслідок вагітності якої отримано ці матеріали, за умови збереження конфіденційності відомостей про неї.

2. Форма письмової згоди жінки на надання фетальних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів та порядок надання такої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

**Стаття 20.**Заборона торгівлі анатомічними матеріалами людини та їх рекламування

1. Укладання або пропонування укладання договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини, забороняється (крім випадків, передбачених цим Законом).

2. Реклама анатомічних матеріалів людини забороняється.

**Стаття 21.**Міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині

1. Україна відповідно до укладених нею міжнародних договорів здійснює співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині з відповідними органами іноземних держав та міжнародними організаціями, що провадять діяльність, пов’язану з трансплантацією анатомічних матеріалів людині, за такими напрямами:

обмін анатомічними матеріалами людини (рівноцінний обмін або купівля-продаж);

обмін інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, у тому числі для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, що міститься у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації та відповідних інформаційних системах іноземних держав і міжнародних організацій;

виконання науково-дослідних та інвестиційних програм у сфері застосування трансплантації;

обмін технологіями, медичною технікою та науковою інформацією.

2. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, може надавати відповідним органам іноземних держав та міжнародним організаціям і одержувати від них інформацію щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, у тому числі для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, включаючи інформацію з обмеженим доступом, з додержанням законодавчих вимог та міжнародних договорів, згоду на обов’язковість яких надано Верховною Радою України.

3. Міждержавний обмін анатомічними матеріалами людини в рамках міжнародного співробітництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов’язаної з трансплантацією, та передбачає рівноцінний обмін відповідними анатомічними матеріалами або купівлю-продаж необхідних анатомічних матеріалів на комерційній основі на умовах міжнародного договору. Передача наявних в Україні анатомічних матеріалів людини в рамках міжнародного співробітництва іноземним державам та міжнародним організаціям здійснюється виключно за умови відсутності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації відомостей щодо імунологічно сумісного з цим анатомічним матеріалом реципієнта на момент внесення відомостей про цей анатомічний матеріал.

4. Надання органам іноземних держав та міжнародним організаціям інформації з питань, пов’язаних із здійсненням обміну анатомічними матеріалами людини, можливе лише у разі, якщо ці органи та організації можуть установити такий режим доступу до інформації, який унеможливлює розкриття інформації для інших цілей чи її розголошення у будь-який спосіб, у тому числі шляхом несанкціонованого доступу.

5. Порядок обміну анатомічними матеріалами людини та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, в рамках здійснення міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині встановлюється Кабінетом Міністрів України.

**Розділ VI**  
**ПРАВА, СОЦІАЛЬНИЙ ЗАХИСТ ЖИВОГО ДОНОРА ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ТРАНСПЛАНТАЦІЮ**

**Стаття 22.**Права і соціальний захист живого донора та членів його сім’ї

1. Живий донор, який надав анатомічні матеріали, має право на:

безоплатне медичне обстеження, безпосередньо пов’язане з донорством анатомічних матеріалів;

безоплатну медичну допомогу у разі виникнення хвороб чи ускладнень здоров’я у зв’язку з донорством анатомічних матеріалів;

перевагу в отриманні анатомічних матеріалів у разі необхідності проведення йому трансплантації.

2. Живому донору після вилучення у нього анатомічних матеріалів надається одноразова оплачувана відпустка у зв’язку з донорством анатомічних матеріалів тривалістю три календарні дні без урахування святкових і неробочих днів, яка за заявою донора може бути приєднана до щорічної відпустки в поточному робочому році.

3. Живому донору у встановленому законодавством порядку відшкодовується шкода, заподіяна ушкодженням здоров’я у зв’язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та інші заходи, спрямовані на його соціальну, трудову та професійну реабілітацію.

4. Живий донор у разі настання інвалідності у зв’язку з виконанням ним функції донора анатомічних матеріалів людини має право на передбачені законом пенсію по інвалідності внаслідок загального захворювання незалежно від тривалості страхового стажу та надбавку до неї.

5. У разі смерті живого донора, що настала внаслідок виконання ним функції донора анатомічних матеріалів людини, непрацездатним членам сім’ї померлого годувальника, які були на його утриманні, призначається пенсія у зв’язку з втратою годувальника незалежно від тривалості його страхового стажу в порядку, встановленому законом.

**Стаття 23.**Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації

1. Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення здійснюються бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини або представником закладу охорони здоров’я, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснює діяльність, пов’язану з трансплантацією, уповноваженим на виконання цих функцій керівником цього закладу.

2. Перевезення анатомічних матеріалів людини здійснюється із дотриманням умов їх зберігання, що забезпечують збереження цілісності анатомічного матеріалу та його придатності для трансплантації.

Умови зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини, їх підготовки до перевезення та умови перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини, а також вимоги до супровідних документів та маркування ємності для перевезення анатомічних матеріалів людини затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

3. Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України встановлюється Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 24.**Відповідальність за порушення законодавства про трансплантацію

1. Юридичні та фізичні особи, винні в порушенні законодавства про трансплантацію, несуть відповідальність згідно із законом.

**Розділ VII**  
**ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію з 1 січня 2019 року, крім [пункту 4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#n434)розділу VII цього Закону, який вводиться в дію з дня, наступного за днем опублікування цього Закону.

2.  З 1 січня 2019 року визнати таким, що втратив чинність, [Закон України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1007-14) "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині" (Відомості Верховної Ради України, 1999 р., № 41, ст. 377; 2007 р., № 33, ст. 440; 2011 р., № 11, ст. 69; 2014 р., № 2-3, ст. 41; 2015 р., № 2-3, ст. 12).

3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) [статтю 143](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#n905) Кримінального кодексу України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25-26, ст. 131) викласти в такій редакції:

"**Стаття 143.** Порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини

1. Порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини -

карається штрафом до п’ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або виправними роботами на строк до двох років, або обмеженням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого.

2. Вилучення у людини шляхом примушування або обману її анатомічних матеріалів з метою їх трансплантації -

карається позбавленням волі на строк до п’яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

3. Дії, передбачені частиною другою цієї статті, вчинені щодо особи, яка перебувала в безпорадному стані або в матеріальній чи іншій залежності від винного, -

караються позбавленням волі на строк від п’яти до семи років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

4. Незаконна торгівля анатомічними матеріалами людини -

карається позбавленням волі на строк до п’яти років.

5. Дії, передбачені частинами другою, третьою чи четвертою цієї статті, вчинені за попередньою змовою групою осіб, або участь у транснаціональних організаціях, які займаються такою діяльністю, -

караються позбавленням волі на строк від п’яти до восьми років з позбавленням права обіймати певні посади і займатися певною діяльністю на строк до трьох років";

2) [статті 47](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#n372) та [52](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#n397) Основ законодавства України про охорону здоров’я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19; 2007 р., № 33, ст. 440) викласти в такій редакції:

"**Стаття 47.** Трансплантація анатомічних матеріалів людині

Застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється у визначеному законом порядку";

"**Стаття 52.** Визначення незворотної смерті людини та припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта

Медичні працівники зобов’язані надавати медичну допомогу у повному обсязі пацієнту, який знаходиться в невідкладному стані. Активні заходи щодо підтримання життя пацієнта припиняються у разі, якщо стан людини визначається як незворотна смерть.

Моментом незворотної смерті людини є момент смерті її головного мозку або її біологічна смерть.

Смерть мозку визначається при повному і незворотному припиненні всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці і штучній вентиляції легень. Констатація смерті мозку людини здійснюється консиліумом лікарів закладу охорони здоров’я, в якому знаходиться пацієнт, на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку людини. За фактом констатації смерті мозку людини консиліум лікарів складає акт, який підписується всіма членами консиліуму та долучається до медичної документації пацієнта. До складу консиліуму лікарів не можуть бути включені лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів та їх трансплантації, а також трансплант-координатор закладу охорони здоров’я.

Біологічна смерть людини встановлюється медичним працівником на підставі діагностичних критеріїв біологічної смерті людини (незворотне припинення кровообігу та дихальних функцій, поява ранніх та/або пізніх трупних змін) з внесенням відповідних відомостей до медичної документації пацієнта.

У разі встановлення біологічної смерті людини констатація смерті мозку людини не проводиться.

Порядок припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта, порядок констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини, положення про консиліум лікарів, форма акта про констатацію смерті мозку людини, діагностичні критерії біологічної смерті людини затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.

Медичним працівникам забороняється здійснення евтаназії - навмисного прискорення смерті або умертвіння невиліковно хворого з метою припинення його страждань";

3)  перше речення[абзацу першого](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1058-15#n577) частини першої статті 36 Закону України "Про загальнообов’язкове державне пенсійне страхування" (Відомості Верховної Ради України, 2003 р., №№ 49-51, ст. 376; 2012 р., № 12-13, ст. 82; 2016 р., № 1, ст. 3) після слів "а в разі смерті" доповнити словами "особи, яка виконала функцію донора анатомічних матеріалів людини";

4) у [статті 6](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1102-15)Закону України "Про поховання та похоронну справу" (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 7, ст. 47):

в абзаці третьому частини першої слова "органів та/або тканин тіла" замінити словами "анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів";

частини другу та п’яту викласти в такій редакції:

"Контроль за виконанням волевиявлення громадян про належне ставлення до їхнього тіла після смерті в частині надання згоди на проведення патолого-анатомічного розтину, згоди чи незгоди на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів здійснюється відповідно до закону";

"У разі відсутності відповідного волевиявлення померлого вилучення у нього анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів здійснюється відповідно до закону";

доповнити частиною шостою такого змісту:

"Повнолітня дієздатна фізична особа має право розпорядитися щодо передачі після смерті її анатомічних матеріалів науковим, медичним або навчальним закладам";

5) [абзац шостий](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2503-12) пункту 6 Положення про паспорт громадянина України, затвердженого Постановою Верховної Ради України "Про затвердження положень про паспорт громадянина України та про паспорт громадянина України для виїзду за кордон" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 37, ст. 545 із наступними змінами) доповнити словами "згоди або незгоди на посмертне донорство анатомічних матеріалів".

4. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону:

1) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, у тому числі переглянути ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики в частині встановлення вимог до ліцензіатів щодо обов’язкової наявності в закладах охорони здоров’я, в яких проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини для трансплантації, відповідної матеріально-технічної бази та обладнання для констатації смерті мозку людини, а також устаткування і транспортних засобів для перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням в дію цього Закону;

2) забезпечити розроблення та затвердження нормативно-правових актів, що випливають із цього Закону, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням в дію цього Закону;

3) забезпечити перегляд і приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання такими актами чинності одночасно з введенням в дію цього Закону;

4) та до 1 жовтня 2018 року забезпечити утворення та функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації, забезпечити її інформатизацію, адміністрування, програмне забезпечення та наповнення відповідною інформацією у порядку, визначеному цим Законом та іншими актами законодавства;

5) вжити заходів для наповнення відомостями Єдиної державної інформаційної системи трансплантації в частині інформації щодо живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин кісткового мозку у кількості не менше 1 тисячі зразків з метою забезпечення його асоціації до міжнародних реєстрів донорів гемопоетичних стовбурових клітин та/або відповідних локальних реєстрів інших держав;

6) запровадити систему інформаційної підтримки трансплантації та діяльності, пов’язаної з трансплантацією, зокрема через інформаційно-просвітницьку роботу щодо формування позитивного ставлення у суспільстві до донорства анатомічних матеріалів, шляхом:

застосування інформаційних ресурсів центральних та місцевих органів виконавчої влади;

створення і забезпечення показу та трансляції на умовах державного замовлення тематичних теле- і радіопередач;

застосування передбачених законодавством форм соціальної реклами;

взаємодії з громадськими організаціями у питаннях інформаційного супроводження пріоритетних та актуальних питань розвитку трансплантації анатомічних матеріалів людині.

|  |  |
| --- | --- |
| **Президент України** | **П.ПОРОШЕНКО** |
| **м. Київ**  **17 травня 2018 року**  **№ 2427-VIII** |  |