

## ЗАКОН УКРАЇНИ

## Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині

Із змінами і доповненнями, внесеними
 Законами України
 від 28 лютого 2019 року N 2694-VIII,
від 20 грудня 2019 року N 418-IX,
від 16 грудня 2021 року N 1967-IX
*(зміни, внесені* абзацом дванадцятим підпункту 7
 пункту 4 розділу І Закону України від 16 грудня 2021 року N 1967-IX,
 набирають чинності з 1 грудня 2022 року)

|  |
| --- |
| (Зміни до абзацу сьомого частини першої статті 1, передбачені абзацом дванадцятим пункту 4 розділу І Закону України від 20 грудня 2019 року N 418-IX, не внесені у зв'язку з некоректністю вказівок до змін) |

|  |
| --- |
| (Зміни до частини п'ятої статті 17, передбачені пунктом 25 розділу І Закону України від 19 вересня 2019 року N 113-IX, внесені не будуть у зв'язку з викладенням цієї частини з 29 грудня 2019 року у новій редакції Законом України від 20 грудня 2019 року N 418-IX) |

|  |
| --- |
| (У тексті Закону слова "Єдина державна інформаційна система трансплантації" в усіх відмінках замінено словами "Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин" у відповідному відмінку, а слова "державної політики у сфері охорони здоров'я" в усіх відмінках - словами "та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я" у відповідному відмінку згідно із Законом України від 20 грудня 2019 року N 418-IX) |

### Розділ IЗАГАЛЬНІ 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, двоюрідний брат, двоюрідна сестра, рідна тітка, рідний дядько, рідний племінник, рідна племінниця, дід, баба, прадід, прабаба, внук, внучка, правнук, правнучка, усиновлювач чи усиновлений, опікун чи піклувальник, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням, а також особи, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки, у тому числі особи, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі;

(абзац п'ятий частини першої статті 1
 у редакції Закону України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII)

бригада вилучення анатомічних матеріалів людини - група медичних та інших працівників закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або інших суб'єктів господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати таку діяльність, яка створюється відповідно до наказу керівника для вилучення, зберігання, підготовки до перевезення та/або перевезення анатомічних матеріалів людини для їх подальшої трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

(абзац шостий частини першої статті 1
 у редакції Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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

(зміни до абзацу сьомого частини першої статті 1, передбачені абзацом дванадцятим пункту 4 розділу І Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX, не внесені у зв'язку з некоректністю вказівок до змін)

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

Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин - електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система, призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством, а також для інформаційного забезпечення прийняття рішень з питань трансплантації анатомічних матеріалів людини у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин, що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих та розташованих в Україні;

(частину першу статті 1 доповнено абзацом
 згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

діяльність, пов'язана з трансплантацією, - медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, що здійснюються закладами охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи або іншими суб'єктами господарювання, що згідно із законодавством мають право здійснювати таку діяльність, та/або послуги із зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа для виготовлення біоімплантатів, зберігання і перевезення таких матеріалів, трансплант-координації, а також діяльність із забезпечення функціонування інформаційних систем і реєстрів у сфері трансплантації;

(абзац частини першої статті 1
у редакції Законів України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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 органів та тканин - електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система, призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством, а також для здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар донор-реципієнт, що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих та розташованих в Україні;

(абзац частини першої статті 1 у редакції
 Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

живий донор - повнолітня дієздатна фізична особа, яка добровільно надала згоду на вилучення у неї анатомічних матеріалів для трансплантації, та у визначеному цим Законом випадку особа віком до 18 років, згоду на вилучення у якої гемопоетичних стовбурових клітин надано нею особисто та (або) її батьками або іншими законними представниками;

(абзац частини першої статті 1
у редакції Закону України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
із змінами, внесеними згідно із
 Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

імплантація - спеціальний метод лікування, що полягає у пересадці людині біоімплантатів, ксеноімплантатів і штучно виготовлених замінників органів;

(абзац частини першої статті 1 у редакції
 Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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

консиліум лікарів - нарада лікарів однієї або декількох спеціальностей, що скликається для визначення потреби пацієнта у лікуванні методом трансплантації, наявності або відсутності до цього медичних показань та можливості застосування такого методу лікування, а також для визначення стану здоров'я живого донора, можливості вилучення у живого донора анатомічного матеріалу для його подальшої трансплантації;

(частину першу статті 1 доповнено абзацом
 згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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 та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

орган - окрема, життєздатна частина тіла людини, утворена різними тканинами, яка зберігає свою будову, васкуляризована та має здатність виконувати фізіологічні функції із значним рівнем автономії;

(частину першу статті 1 доповнено терміном
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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;

потенційний донор гемопоетичних стовбурових клітин - фізична особа, щодо якої проведене імунологічне типування, і яка надала згоду на внесення персональної інформації щодо себе до інформаційних систем трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, але ще не надала згоду на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин у встановленому цим Законом порядку;

(частину першу статті 1 доповнено абзацом
 згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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

тканина - анатомічний матеріал, сформований з груп подібних за будовою і функціями клітин та міжклітинної речовини;

(частину першу статті 1 доповнено терміном
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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, бюро судово-медичної експертизи, спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, іншого суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією, до посадових обов'язків якого належить здійснення трансплант-координації;

(абзац частини першої статті 1 у редакції
 Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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 - анатомічні матеріали мертвого ембріона (плода) людини.

(абзац двадцять шостий частини першої статті 1
у редакції Закону України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII)

### Стаття 2. Законодавство України про трансплантацію

1. Законодавство України про трансплантацію базується на Конституції України та складається з Основ законодавства України про охорону здоров'я, 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 та реалізує державну політику 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 трансплантації за кошти державного бюджету для донора та реципієнта;

(абзац шостий частини першої статті 4 із змінами,
 внесеними згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX,
у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

врахування черговості (крім родинного та перехресного донорства);

(абзац сьомий частини першої статті 4
 у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства;

безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.

(частину першу статті 4 доповнено абзацом дев'ятим
 згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

### 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 та якісної медичної допомоги із застосуванням трансплантації відповідно до цього Закону;

(абзац другий частини першої статті 5 із змінами,
 внесеними згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

забезпечення безоплатності надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації;

забезпечення безоплатності всіх видів медичної допомоги, спрямованої на збереження та/або відновлення здоров'я, для живого донора та особи, якій трансплантовано анатомічні матеріали;

(частину першу статті 5 доповнено новим абзацом
 четвертим згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX,
у зв'язку з цим абзаци четвертий - десятий
 вважати відповідно абзацами п'ятим - одинадцятим)

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 IIОСНОВНІ 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;

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

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

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

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

(частина перша статті 6 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
у редакції Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

### 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 та реалізацію 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 та міжнародних зобов'язань України;

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

(абзац четвертий частини першої статті 8 із змінами,
 внесеними згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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;

забезпечує функціонування та адміністрування державних інформаційних систем трансплантації;

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 та затверджує порядок розподілу анатомічних матеріалів та критерії встановлення пар донор-реципієнт;

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;

затверджує 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 та здійснює контроль за дотриманням таких вимог;

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;

розглядає та вирішує спори між медичними працівниками, трансплант-координаторами та закладами охорони здоров'я у випадках, пов'язаних з наданням медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійсненням діяльності, пов'язаної з трансплантацією, у визначеному законодавством порядку, за винятком вирішення етичних питань;

є розпорядником Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин;

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

(стаття 8 у редакції Закону
 України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

### Стаття 9. Трансплант-координатор

1. Кваліфікаційні вимоги, професійні стандарти і посадові обов'язки трансплант-координатора встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. У разі виникненні обставин, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що призвели або можуть призвести до неможливості трансплантації конкретному реципієнту, або створюють ризик незбереження анатомічних матеріалів, рішення щодо порядку проведення вилучення анатомічних матеріалів, вибору реципієнта, проведення трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією приймає трансплант-координатор донора-трупа або уповноважена особа спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин.

(частина друга статті 9 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

3. Лікар, який входив до складу консиліуму лікарів, що здійснив констатацію смерті мозку особи, не може виконувати функції трансплант-координатора стосовно потенційного донора та/або донора-трупа такої особи.

(частина третя статті 9 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

4. Частину четверту статті 9 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

5. Набуття теоретичних знань і практичних навичок із трансплант-координації включається до освітніх програм у порядку, визначеному законодавством.

6. Діяльність, пов'язана з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, може проводитися без залучення трансплант-координаторів.

(стаття 9 із змінами, внесеними згідно із
 Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
у редакції Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

### Стаття 10. Участь громадськості (волонтерів) у діяльності, пов'язаній з трансплантацією

1. Суб'єкти, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, виключно на безоплатній основі для роз'яснення медичного та соціального значення трансплантації можуть залучати осіб (їхніх родичів чи законних представників), які були донорами, перенесли трансплантацію, вчасно не отримали необхідного лікування методом трансплантації, а також представників релігійних організацій, профільних громадських об'єднань.

(частина перша статті 10 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

2. Частину другу статті 10 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

(стаття 10 у редакції Закону
 України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

### Стаття 11. Інформаційні системи трансплантації

(назва статті 11 у редакції Закону
 України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

1. На виконання цього Закону в Україні діють державні інформаційні системи трансплантації: Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин та Державна інформаційна системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

2. Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин містить інформацію щодо:

1) волевиявлення особи, яка після смерті стала донором анатомічних матеріалів людини, про надання згоди або незгоди на посмертне донорство;

(пункт 1 частини другої статті 11 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

2) волевиявлення другого з подружжя або одного з близьких родичів цієї особи (діти, батьки, рідні брати та сестри), або особи, яка зобов'язалася поховати померлу особу, яка надала у встановленому цим Законом порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи;

(пункт 2 частини другої статті 11 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

3) анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

4) живих донорів в обсягах, які визначені згодою особи;

5) реципієнтів в обсягах, які визначені згодою особи;

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

7) осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом в обсягах, які визначені згодою особи;

8) 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;

9) трансплант-координаторів;

10) інших даних, що включаються до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин на підставі рішення Кабінету Міністрів України.

3. Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин містить інформацію щодо:

1) потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин в обсягах, визначених згодою особи;

2) пункт 2 частини третьої статті 11 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

3) даних лабораторних досліджень в обсягах, визначених згодою особи;

4) пункт 4 частини третьої статті 11 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

5) інших даних, що включаються до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин на підставі рішення Кабінету Міністрів України.

4. Кабінет Міністрів України затверджує положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин та положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, визначає перелік реєстрів, що входять до складу зазначених систем, порядок і умови їх наповнення, функціонування, доступу до зазначених інформаційних систем та, зокрема, даних.

5. Обробка персональних даних, що є конфіденційною інформацією про фізичних осіб та міститься в інформаційних системах трансплантації, здійснюється з дотриманням вимог Конституції України, законів України "Про захист персональних даних", "Про інформацію" та інших законів України.

(частина п'ята статті 11 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

6. Персональні дані, що є конфіденційною інформацією про фізичну особу, збирання, зберігання і використання яких не передбачено законодавством у сфері охорони здоров'я, та містять вимоги щодо обробки персональних даних в інших інформаційно-телекомунікаційних системах, можуть оброблятися у базах даних інформаційних систем трансплантації лише за згодою суб'єктів персональних даних.

(частина шоста статті 11 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

7. Обмін інформацією, що міститься в державних інформаційних системах трансплантації, з електронною системою охорони здоров'я та іншими інформаційно-телекомунікаційними системами здійснюється в порядку, визначеному законодавством.

(частина сьома статті 11 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

8. Державна інформаційна система трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин може здійснювати обмін даними з міжнародними, іноземними та українськими інформаційними системами інших форм власності та реєстрами потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин у порядку, обсягах та випадках, передбачених законодавством.

9. Персональні дані про особу, передбачені цим Законом, зберігаються у державних інформаційних системах трансплантації протягом її життя, крім випадків, передбачених цією частиною. Якщо особа стала донором анатомічних матеріалів людини, її персональні дані, передбачені цим Законом, продовжують зберігатися у державних інформаційних системах трансплантації протягом 50 років з дня її смерті.

(абзац перший частини дев'ятої статті 11
 у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

Персональні дані про особу, передбачені цим Законом, виключаються з державних інформаційних систем трансплантації раніше встановленого цією частиною строку протягом 30 днів у разі:

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

2) підпункт 2 частини дев'ятої статті 11 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

3) настання у стані здоров'я реципієнта таких змін, за яких він не потребує або йому не може бути проведено трансплантацію, або у стані здоров'я живого донора, потенційного донора гемопоетичних стовбурових клітин змін, 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 документів, що підтверджують постійне місце проживання особи за кордоном);

5) досягнення потенційним донором гемопоетичних стовбурових клітин 60-річного віку.

10. Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин підлягає захисту із застосуванням комплексної системи захисту інформації відповідно до закону.

(стаття 11 із змінами, внесеними згідно із
 Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
у редакції Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

11. Порядок створення, функціонування та припинення інших інформаційних систем трансплантації визначається законодавством України, міжнародними договорами та власниками таких систем.

(статтю 11 доповнено частиною одинадцятою
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

### 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 IIIУМОВИ 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 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. Наявність у пацієнта медичних показань для застосування трансплантації встановлює консиліум лікарів закладу охорони здоров'я, в якому пацієнт 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 або визнаних в установленому законом порядку обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою таких об'єктивно поінформованих осіб.

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

6. У разі 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 зобов'язаний отримати від реципієнта 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 у присутності двох незаінтересованих свідків відповідний акт, в якому зазначається про факт надання роз'яснень та відмову реципієнта.

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 така 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 про незгоду 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, в якому перебуває реципієнт, за результатами визначення імунологічної сумісності донора та реципієнта. Відповідна інформація вноситься до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

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. Порядок застосування перехресного донорства затверджується Кабінетом Міністрів України.

10. У разі проведення трансплантації органа від донора-трупа пари донор-реципієнт встановлюються Єдиною державною інформаційною системою трансплантації органів та тканин. Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин здійснює розподіл органа від донора-трупа серед реципієнтів, включених до листків (списків) очікування закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації від донора-трупа за рахунок коштів державного бюджету.

(частина десята статті 13 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

11. Пошук пар донор-реципієнт здійснюється під час кожного формування відомостей щодо органа у Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин в автоматичному режимі з урахуванням таких показників:

1) імунологічна сумісність пари донор-реципієнт;

2) статус екстреності трансплантації (за медичними показаннями);

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

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

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

6) антропометричні дані;

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

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

*(абзац дев'ятий частини одинадцятої статті 13 у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX набирає чинності з 01.12.2022 р.)*

(частина одинадцята статті 13 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

12. Після визначення пар донор-реципієнт уповноважена особа спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин негайно повідомляє про це заклад охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта з найвищою сумою балів показників.

(частина дванадцята статті 13 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

13. Дії трансплант-координатора закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, порядок їх вчинення, дії медичного персоналу та порядок прийняття рішення про можливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного Єдиною державною інформаційною системою трансплантації органів та тканин, або про неможливість застосування трансплантації цього анатомічного матеріалу даному реципієнту із зазначенням причин визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

(частина тринадцята статті 13 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

(стаття 13 із змінами, внесеними згідно із
 Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
у редакції Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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

1. Живим донором анатомічних матеріалів може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа, крім випадку, передбаченого цим Законом.

Живим донором гемопоетичних стовбурових клітин може бути також особа віком до 18 років за таких умов:

відсутній повнолітній дієздатний сумісний донор за результатами медичних показань;

реципієнт є повнорідним братом або повнорідною сестрою донора;

трансплантація здійснюється для збереження життя реципієнта;

(частина перша статті 14 у редакції
 Закону України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII)

дотримання вимог частини четвертої цієї статті щодо порядку та форми надання згоди на вилучення;

(частину першу статті 14 доповнено абзацом шостим
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

надання дозволу спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин на вилучення.

(частину першу статті 14 доповнено абзацом сьомим
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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 (крім гемопоетичних стовбурових клітин);

(абзац шостий частини третьої статті 14 із змінами,
 внесеними згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

є вагітними.

4. У повнолітньої дієздатної фізичної особи може бути вилучено анатомічні матеріали лише за наявності її добровільної та усвідомленої згоди на донорство анатомічних матеріалів, наданої у письмовому вигляді.

У неповнолітньої особи може бути вилучено гемопоетичні стовбурові клітини за умов, визначених частиною першою цієї статті.

У разі, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа, яка не досягла 14 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається у письмовому вигляді її батьками або іншими законними представниками цієї особи.

У разі, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком від 14 до 18 років, згода на вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин надається нею, а також її батьками або іншими законними представниками цієї особи у письмовому вигляді.

Згода на вилучення анатомічних матеріалів надається після надання особі лікарем об'єктивної та доступної інформації про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством. У разі, якщо донором гемопоетичних стовбурових клітин є особа віком до 18 років, інформація про можливість виникнення ускладнень для її здоров'я, а також про її права у зв'язку з донорством також надається батькам цієї особи або її іншим законним представникам.

У письмовій згоді живий донор зазначає про свою поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у нього анатомічних матеріалів. У разі донорства гемопоетичних стовбурових клітин особою віком до 18 років інформація про поінформованість щодо можливих наслідків вилучення у неї гемопоетичних стовбурових клітин також зазначається у письмовій згоді батьків цієї особи або інших законних представників.

Письмова згода живого донора та згода батьків або інших законних представників живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів, письмова відмова від раніше наданої такої згоди не потребують нотаріального посвідчення правочину чи засвідчення справжності підпису нотаріусом.

(частину четверту статті 14 доповнено новим абзацом
 сьомим згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

Письмова згода живого донора на вилучення у нього органа чи його частини надається донором особисто уповноваженому трансплант-координатору.

(частину четверту статті 14 доповнено новим абзацом
восьмим згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX,
у зв'язку з цим абзац сьомий вважати абзацом дев'ятим)

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

(частина четверта статті 14 у редакції
 Закону України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII)

5. Відомості про надані згоди на вилучення органів чи їх частин у живого донора, передбачені частиною четвертою цієї статті, не пізніше трьох робочих днів з моменту надання такої згоди вносяться уповноваженими на це особами до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин у порядку, встановленому законодавством.

(частина п'ята статті 14 у редакції
 Закону України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
із змінами, внесеними згідно із
Законами України від 20.12.2019 р. N 418-IX,
від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

6. Інформація про відмову від наданої раніше згоди стати живим донором невідкладно вноситься уповноваженими на це особами до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин у порядку, встановленому законодавством.

(частина шоста статті 14 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
із змінами, внесеними згідно із
 Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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 та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

10. Для виготовлення біоімплантатів та трансплантації тканин 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.

(частина десята статті 14 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

### 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 цього Закону щодо прижиттєвого донорства.

2. Вилучення у донора гемопоетичних стовбурових клітин проводиться безоплатно для донора. У випадках, передбачених законодавством, донор має право на відшкодування витрат, пов'язаних із здійсненням донорства (крім витрат, пов'язаних з вилученням анатомічних матеріалів).

(частина друга статті 15 у редакції
Законів України від 20.12.2019 р. N 418-IX,
від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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 та порядок вилучення, зберігання і використання гемопоетичних стовбурових клітин та інших здатних до регенерації (самовідтворення) анатомічних матеріалів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

(частина четверта статті 15 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

5. Відомості про потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин вносяться до Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин у порядку, визначеному законодавством.

(частина п'ята статті 15 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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 та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

### Розділ IVНАДАННЯ 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 у письмовій (електронній) формі 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 на посмертне донорство, заява про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди подаються у письмовій (електронній) формі за підписом особи, яка висловлює своє волевиявлення, в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Такі правочини не потребують нотаріального посвідчення чи засвідчення справжності підпису зазначеної особи нотаріусом.

(частина четверта статті 16 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

5. Відомості щодо наданої особою згоди або незгоди на посмертне донорство вносяться до Електронної системи охорони здоров'я у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Після внесення зазначених відомостей до Електронної системи охорони здоров'я 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.

(частина п'ята статті 16 із змінами, внесеними
 згідно із Законами України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
від 20.12.2019 р. N 418-IX,
у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

6. Форма заяви щодо згоди або незгоди на посмертне донорство, заяви про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди та порядок їх подання встановлюються Кабінетом Міністрів України.

(частина шоста статті 16 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

7. Частину сьому статті 16 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

8. Частину восьму статті 16 виключено

(частина восьма статті 16 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
виключена згідно із Законом
 України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

9. Частину дев'яту статті 16 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

10. Частину дес'яту статті 16 виключено

(частина десята статті 16 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
виключена згідно із Законом
 України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

11. У разі якщо померла особа не висловила за життя своєї згоди або незгоди на посмертне донорство, що встановлено трансплант-координатором, 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.

(частина одинадцята статті 16 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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 на усний запит трансплант-координатора закладу охорони здоров'я. Відомості про отриману письмову згоду вносяться трансплант-координатором до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, а письмова згода долучається ним до медичної документації померлої особи. Порядок отримання такої письмової згоди та її зразок встановлюються Кабінетом Міністрів України.

(частина дванадцята статті 16 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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.

(частина тринадцята статті 16 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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

1. Вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів дозволяється у донора-трупа після підписання акта констатації смерті його головного мозку або фіксації в медичній документації померлої особи факту її біологічної смерті. Умови та порядок вилучення, зберігання, тестування, обробки і використання анатомічних матеріалів, призначених для трансплантації тканин, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

(частина перша статті 17 у редакції
 Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

2. Частину другу статті 17 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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

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

абзац третій частини третьої статті 17 виключено

(згідно із Законом України
 від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

відсутності письмової згоди другого з подружжя або одного з близьких родичів, зазначених 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;

(абзац четвертий частини третьої статті 17 із змінами,
 внесеними згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX,
у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

відсутності осіб, зазначених у частині одинадцятій статті 16 цього Закону, у яких можна отримати в установленому цим Законом порядку письмову згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

(абзац п'ятий частини третьої статті 17
 у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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

отримання обґрунтованих заперечень судово-медичного експерта на вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа за наявності відповідного судового рішення або рішення органу досудового розслідування про проведення судової експертизи.

(абзац сьомий частини третьої статті 17 із змінами,
 внесеними згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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 призначення судово-медичної експертизи вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа здійснюється у присутності судово-медичного експерта з дотриманням визначених цією статтею вимог. Заборона вилучення анатомічних матеріалів можлива лише у разі, якщо таке вилучення вплине на результати судово-медичної експертизи трупа. Судово-медичний експерт протягом 24 годин зобов'язаний повідомити про таке вилучення керівника окружної прокуратури.

(частина п'ята статті 17 у редакції
 Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

(зміни до частини п'ятої статті 17, передбачені пунктом 25 розділу І Закону України від 19.09.2019 р. N 113-IX, внесені не будуть у зв'язку з викладенням цієї частини з 29.12.2019 р. у новій редакції Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

Судово-медичний експерт залучається до вилучення анатомічних матеріалів з тіла донора-трупа відповідно до порядку взаємодії у сфері посмертного донорства суб'єктів національної системи трансплантації, структурних підрозділів і органів Національної поліції України, який затверджується Кабінетом Міністрів України.

(частину п'яту статті 17 доповнено абзацом другим
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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 та реалізує державну політику 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 органів та тканин.

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

### Розділ VОСОБЛИВОСТІ 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 та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

1. Укладання або пропонування укладення договорів, що передбачають купівлю-продаж анатомічних матеріалів людини, забороняється.

2. Реклама анатомічних матеріалів людини забороняється, крім соціальної реклами з метою популяризації трансплантації анатомічних матеріалів людини.

(стаття 20 у редакції Закону
 України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

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

1. Міжнародне співробітництво у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині здійснюється за такими напрямами:

1) обмін органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів із використанням спеціалізованих реєстрів;

2) отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин;

3) обмін знеособленою інформацією, що міститься у державних інформаційних системах трансплантації, відповідних недержавних інформаційних системах та реєстрах, інформаційних системах та реєстрах іноземних держав, юридичних осіб і міжнародних організацій;

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

5) обмін технологіями, медичною технікою та науковою інформацією;

6) інші напрями, передбачені законодавством.

2. Суб'єктами міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині можуть виступати органи державної влади, уповноважені установи та заклади охорони здоров'я різних форм власності України та іноземних держав, а також міжнародні організації, неприбуткові організації та установи, інші юридичні особи, що провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією анатомічних матеріалів людині.

3. Обмін анатомічними матеріалами людини у вигляді органів чи їх частин від імені держави в рамках міжнародного співробітництва здійснюється установою, уповноваженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Передача наявних в Україні органів у рамках міжнародного співробітництва здійснюється виключно за умови відсутності в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин відомостей щодо імунологічно сумісного з відповідним органом реципієнта на момент внесення відомостей про такий орган.

4. Надання інформації з питань щодо трансплантації анатомічних матеріалів людини здійснюється з дотриманням міжнародних стандартів термінології, ідентифікації, кодування, маркування анатомічних матеріалів у порядку, що не суперечить законодавству України.

5. Порядок обміну органами шляхом розподілу та взаємозаліку органів з використанням спеціалізованих інформаційних систем і реєстрів, отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

(стаття 21 із змінами, внесеними згідно із
 Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
у редакції Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

### Розділ VIПРАВА, 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 представниками закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, Національної поліції України чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, в порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

(частина перша статті 23 із змінами, внесеними
 згідно із Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX,
у редакції Закону України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

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 та реалізує державну політику 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.

4. Супровід транспортних засобів, залучених до перевезення анатомічних матеріалів людини та/або реципієнтів та/або бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, може здійснюватися транспортними засобами Національної поліції України на безоплатній основі відповідно до порядку взаємодії у сфері посмертного донорства суб'єктів національної системи трансплантації, структурних підрозділів і органів Національної поліції України, який затверджується Кабінетом Міністрів України.

(статтю 23 доповнено частиною четвертою
 згідно із Законом України від 16.12.2021 р. N 1967-IX)

### 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 VIIПРИКІНЦЕВІ 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 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 "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині" (Відомості Верховної Ради України, 1999 р., N 41, ст. 377; 2007 р., N 33, ст. 440; 2011 р., N 11, ст. 69; 2014 р., N 2 - 3, ст. 41; 2015 р., N 2 - 3, ст. 12).

3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) статтю 143 Кримінального кодексу України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., N 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 та 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., N 4, ст. 19; 2007 р., N 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 частини першої статті 36 Закону України "Про загальнообов'язкове державне пенсійне страхування" (Відомості Верховної Ради України, 2003 р., NN 49 - 51, ст. 376; 2012 р., N 12 - 13, ст. 82; 2016 р., N 1, ст. 3) після слів "а в разі смерті" доповнити словами "особи, яка виконала функцію донора анатомічних матеріалів людини";

4) у статті 6 Закону України "Про поховання та похоронну справу" (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., N 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 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., N 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) підпункт 4 пункту 4 розділу VII виключено

(згідно із Законом України
 від 28.02.2019 р. N 2694-VIII)

5) підпункт 5 пункту 4 розділу VII виключено

(згідно із Законом України
 від 28.02.2019 р. N 2694-VIII)

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.

5. Кабінету Міністрів України до 1 січня 2021 року забезпечити утворення та функціонування державних інформаційних систем трансплантації, а також їх інформатизацію, адміністрування, програмне забезпечення та наповнення відповідною інформацією у порядку, визначеному цим Законом та іншими актами законодавства.

(розділ VII доповнено пунктом 5 згідно із
 Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
пункт 5 розділу VII у редакції
 Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

6. До початку роботи державних інформаційних систем трансплантації, але не пізніше 1 січня 2021 року, положення цього Закону щодо використання державних інформаційних систем трансплантації для організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації відповідно до цього Закону не застосовуються, а надання такої медичної допомоги здійснюється на основі інформації, що міститься на паперових носіях та протягом трьох місяців з дня початку роботи державних інформаційних систем трансплантації має бути внесена до зазначених систем у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

(розділ VII доповнено пунктом 6 згідно із
 Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
пункт 6 розділу VII у редакції
 Закону України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

7. До початку роботи Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та формування реєстру реципієнтів та реєстру анатомічних матеріалів рішення про можливість або неможливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа приймається консиліумом лікарів закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта, в порядку черговості згідно з таким листом (списком) очікування.

(розділ VII доповнено пунктом 7 згідно із
 Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII)

8. До затвердження професійних стандартів та кваліфікаційних характеристик трансплант-координаторів у встановленому законом порядку функції трансплант-координатора, передбачені частиною першою статті 9 цього Закону, виконує уповноважена наказом керівника закладу охорони здоров'я особа чи особа, що виконує її обов'язки. На цих осіб поширюються обмеження, встановлені частиною третьою статті 9 цього Закону.

(розділ VII доповнено пунктом 8 згідно із
 Законом України від 28.02.2019 р. N 2694-VIII,
пункт 8 розділу VII із змінами, внесеними згідно із
 Законом України від 20.12.2019 р. N 418-IX)

|  |  |
| --- | --- |
| **Президент України** | **П. ПОРОШЕНКО** |
| **м. Київ****17 травня 2018 року** **N 2427-VIII** |

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2022© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2022 |  |