



***Віталій Пашков,***

*доктор юридичних наук, доцент,  
завідувач кафедри цивільного,  
господарського та екологічного права  
Полтавського юридичного інституту  
Національного юридичного університету  
імені Ярослава Мудрого*

**УДК 346.7.616**

## ***Правове забезпечення діяльності Національної служби крові***

Сфера охорони здоров'я України сьогодні переживає трансформаційний період, що характеризується спробами нібито зміни законодавства, ліквідацією окремих її інститутів або їх реорганізацією, які на думку новоявлених реформаторів будуть здатні відповідати викликам глобалізованого світу. Не стало винятком і існуюча система служби крові України.

І дійсно, аналіз законодавства щодо діяльності інституцій служби крові України та його порівняння з актами вторинного права Європейського Союзу свідчить не на користь як самої застарілої системи економічних і медичних заходів щодо організації донорства в Україні так і її нормативно-правового забезпечення. Хоча, донорство крові та її компонентів є запорукою розвитку високотехнологічної медичної допомоги і, як наслідок, забезпечення якості і ефективності медичних послуг.

Між тим, на думку фахівців сфери охорони здоров'я високий рівень захворюваності населення збудниками гемотрансмісивних (які передаються з кров'ю) інфекцій, що постійно зростає, майже цілковите ігнорування міжнародних рекомендацій і

досвіду розвинених країн у сфері виробництва препаратів крові і заготівлі сировини для них переводить проблему у сферу національної безпеки країни [1].

Отже, на сьогодні спостерігається відсутність належного контролю на ключових етапах відбору донорів та тестування заготовленої крові, від яких залежить біологічна безпека крові та її компонентів. Такі обставини є критично важливими в ситуації наявності достатньо великої кількості інфікованих осіб серед населення. Адже розповсюдженість лише гепатиту С становить 3 – 8% (до 3,5 млн. осіб), спостерігається зростання даного показника серед працівників медичної сфери (більше 30%) та донорів (більше 15%) [2]. Такий стан справ є також наслідком недоліків нормативно-правового забезпечення функціонування системи служби крові в цілому, з іншого, децентралізації процесів медикаментозного забезпечення.

Наприклад, п. 1.4. Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів, затвердженого наказом МОЗ України від 09.03.2010 року № 211 регламентує, що спеціалізовані

установи та заклади переливання крові, відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я повинні самостійно забезпечити ведення реєстрів донорів. Причому без будь якого централізованого Реєстру донорів. Фактично залишивши порядок вирішення цього питання на розсуд окремих регіональних суб'єктів господарювання або в кращому випадку на розсуд керівників відповідних структурних підрозділів місцевих державних адміністрацій або виконавчих органів місцевого самоврядування. Хоча зрозуміло, що відсутність єдиного Реєстру одна з причин відсутності належного контролю на ключових етапах відбору донорів та тестування заготовленої крові.

Хоча питання запровадження негайного започаткування Єдиної бази донорів України та її сучасне програмне забезпечення, що має дати змогу вести оперативний облік осіб груп підвищеного ризику з метою недопущення їх до виконання донорських функцій піднімалися дослідниками неодноразово. Поряд з тим, піднімалося питання удосконалення нормативно-правових актів щодо служби крові з урахуванням міжнародних договорів, ратифікованих Україною тощо [3].

Як наслідок, в умовах застарілого нормативно-правового забезпечення служби крові, а також відсутності єдиної загальнонаціональної політики виникають ризики руйнування системи охорони в цілому.

Теоретичні проблеми дослідження регулюючого впливу держави в сфері охорони здоров'я є предметом дослідження багатьох правознавців, зокрема: З. С. Гладуна, Л. М. Дешко, Л. І. Куц, Р. А. Майданика, А. О. Олфіра, І. Я. Сенюти, С. Г. Стеценко тощо. Однак окремі особливості регулюючого впливу держави та механізмів правового забезпечення служби крові в системі охорони здоров'я залишилося поза увагою науковців. Хоча С. Г. Стеценко і звертав увагу на особливості донорства крові в Україні. Зокрема, на його думку динаміч-

ний розвиток крові можливий лише при наявності всебічної державної підтримки досконалого правового і організаційного забезпечення, чітко визначеної стратегії і надійних механізмів її реалізації [4, с. 485-487].

В цьому контексті необхідно звернути увагу на існуючі механізми правового забезпечення служби крові України та сутності регулюючого впливу держави.

Варто зазначити, що інтеграція України до ЄС, згідно з Угодою про асоціацію, передбачає гармонізацію основних елементів правових систем і створення поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі. З точки зору національної служби крові це означає, що нормативно-правові системи ЄС, держав-членів ЄС та України мають бути узгодженими на основі кращого європейського досвіду державотворення. З цієї причини законодавство України і ЄС щодо різноманітних аспектів, пов'язаних з донорською кров'ю, її компонентами та виготовленими з них препаратами, повинні використовувати однакову термінологію та впроваджувати єдині правила регулювання.

Тобто імплементація законодавства України щодо служби крові повинна спиратися на положення Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС» від 27.01.2003 року, Директиви № 2004/33/ЄС Європейської Комісії «Про виконання Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових» від 22.03.2004 року, Директиви № 2005/61/ЄС Європейської Комісії «Про імплементацію Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо відстежуваності та нотифікації про серйозні несприятливі реакції та події» від 30.09.2005 року, Директиви



№ 2005/62/ЄС Європейської Комісії «Про імплементацію Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю» від 30.09.2005 року.

Закон України «Про донорство крові та її компонентів» є не лише застарілим, а й в окремих випадках носить формальний характер, зокрема, щодо прав безоплатних донорів.

Імплементація законодавства України до зазначених актів права Європейського Союзу спрямована на вирішення проблем, що спричиняють незадовільну оцінку міжнародними експертами стану системи закладів служби крові України. Серед таких проблем можна виокремити: 1) відсутність злагодженої системи реалізації важливої державної функції в сфері охорони здоров'я населення; 2) забезпечення всіх потреб пацієнтів у донорській крові та її компонентах у відповідності до вимог якості та біологічної безпеки; 3) недосконалість нормативна база, яка являє собою поєднання розрізаних і застарілих законів і міністерських наказів, більшість з яких не відповідає сучасним європейським та іншим міжнародним стандартам; 4) значна кількість отримання недостатньо достовірних результатів лабораторних досліджень, та високі показники передачі ВІЛ і гепатиту при гемотрансфузіях серед пацієнтів; 5) малоефективне використання донорської крові та високий обсяг її утилізації, що в великій мірі спричинюється наявними адміністративними перешкодами та загальною відсутністю злагодженості системи національної служби крові тощо.

Необхідність удосконалення нормативно-правового забезпечення служби крові обумовлюється також переглядом засад регулювання у сфері організації діяльності національної служби крові, зміщенням основних акцентів в напрямку контролю якості та ефективності використання донорської крові, її компонентів та виготов-

лених із них препаратів, підвищення рівня захисту прав донорів та реципієнтів тощо.

Реалізація запропонованих змін та імплементація законодавства України забезпечить: 1) усунення термінологічних неузгодженостей, що містяться у законодавстві України та імплементації термінології у цій сфері до актів законодавства ЄС; 2) закріплення засад державної політики щодо розвитку та функціонування національної служби крові і її фінансування, основ забезпечення ощадливого використання донорської крові та її компонентів; 3) визначення організаційної системи діяльності національної служби крові та встановлення правового статусу її суб'єктів та кваліфікаційних вимог до них; 4) закріплення на рівні закону завдань державного регулювання національної служби крові та повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, щодо реалізації цих завдань; 5) регламентацію на рівні закону повноважень органу державного контролю щодо забезпечення якості та безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів; 6) встановлення вимог, що ставляться до якості та безпеки донорської крові та її компонентів, пов'язаних з цим процедур у закладах національної служби крові та впровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові; 7) комплексний підхід у нормативному регулюванні системи гемонагляду за обігом донорської крові та її компонентів, запобіганні поширенню інфекційних хвороб, порядку тестування зразків донорської крові; 8) закріплення спеціальних положень щодо інформаційної політики в закладах національної служби крові; 9) визначення правових засад обігу крові та її компонентів, у тому числі щодо їх взяття, зберігання, транспортування, переробки, реалізації, ввезення та вивезення з території України; 10) детальну регламентацію правового статусу донора крові та її

компонентів, зокрема щодо вимог до осіб, які можуть стати донорами, умов виконання ними донорської функції, їх прав та обов'язків, пільг, що надаються донорам; 11) передумови для запровадження реєстру донорів крові та її компонентів, визначить правові засади для організації його ведення; 12) врегулювання особливостей відповідальності за порушення законодавства про національну службу крові.

Вирішення цих питань потребує запровадження єдиної Національної стратегії розвитку служби крові, що передбачає створення систему національної служби крові, яка складається з Національного центру служби крові як єдиного уповноваженого органу з питань запровадження та забезпечення функціонування системи управління якістю донорської крові та її компонентів, регіональних центрів та закладів національної служби крові.

Основними завданнями Національного центру служби крові, який повинен бути створений у порядку, визначеному законодавством, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я можна визначити: 1) організаційно-господарське забезпечення діяльності державних закладів національної служби крові, а також державних закладів охорони здоров'я та їх медичних працівників, які здійснюють діяльність зі взяття, переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів; 2) запровадження та забезпечення функціонування системи управління якістю донорської крові та її компонентів; 3) організація відбору донорів, які звернулися до структурних підрозділів національного центру служби крові та закладів національної служби крові на основі принципів добровільного та безоплатного донорства; 4) статистичний супровід заготівлі донорської крові та її компонентів, що здійснюється закладами національної служби крові, а також узагальнення інформації, пода-

ної цими закладами, з веденням реєстру донорів крові та її компонентів; 5) методичне забезпечення тестування донорської крові та компонентів крові; 6) організація системи гемонагляду за обігом донорської крові та її компонентів тощо.

В цьому контексті, виникає необхідність визначення правового статусу та повноважень органу державного контролю у сфері забезпечення якості та безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів. Зокрема, повноважень органу державного контролю щодо перевірки додержання вимог законодавства щодо донорської крові суб'єктами системи національної служби крові, надання їм обов'язкових для виконання приписів щодо забезпечення стандартів якості та безпеки при здійсненні діяльності з кров'ю та її компонентами, право відбирати у закладів національної служби крові зразки препаратів крові та їх компонентів для перевірки їх якості на місці або проведення незалежної експертизи у лабораторії з контролю якості крові та її компонентів та інших організаціях, акредитованих на право проводити такі види робіт згідно із законодавством, та, у разі встановлення невідповідностей донорської крові, її компонентів і препаратів вимогам, встановленим законодавством та іншими нормативними документами, право органу державного контролю на видання розпоряджень про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу таких продуктів.

У відповідності з європейськими нормативними документами, виникає необхідність детально регламентувати вимоги, що ставляться до якості та безпеки донорської крові та її компонентів, процедур контролю у закладах національної служби крові. Також виникає необхідність впровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові, яка несе персональну відповідальність за забезпечення якості крові та її компонентів та визначення кваліфікаційних вимог до таких осіб.



Необхідно відзначити, що не витримає ніякої критики відсутність у переліку видів господарської діяльності (ст. 7) Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року такого виду діяльності як: «переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини». В Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 року, що на сьогодні втратив чинність, цей вид діяльності підлягав ліцензуванню.

В цьому контексті виникає запитання: «Та невже, наприклад, ліцензування туроператорської діяльності або ліцензування виробництва і торгівля спиртом етиловим, коньячним і плодовим, алкогольними напоями та тютюновими виробами є більш небезпечним для громадян України?»

Важливим є визначення правових засад обігу крові та її компонентів, зокрема, щодо взяття та зберігання донорської крові та (або) її компонентів закладами національної служби крові лише за наявності відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Важливим є визначення правового статусу донора крові та її компонентів, а також визначення вимог до осіб, що можуть бути донорами, умов виконання ними донорської функції, їх права і обов'язки як донорів, встановлено обов'язковість медичного обстеження донора та засади державного захисту прав та законних інтересів донорів і пільги, що надаються донорам. Але необхідно розуміти, що правовий статус платного або безоплатного донора повинен відрізнятися.

Важливим елементом у механізмі забезпечення контролю у сфері обігу донорської крові та (або) її компонентів в Україні є створення і ведення національним центром служби крові реєстру донорів крові та її компонен-

тів, до якого вносяться біометричні персональні дані донора і в якому вони обробляються. Реєстр донорів крові та її компонентів повинен забезпечити: 1) можливість встановлення особи донора і особи реципієнта; 2) ідентифікацію донорської крові та її компонентів; 3) облік результатів дослідження донорської крові та її компонентів на етапах заготівлі, зберігання, транспортування, клінічного використання, результатів утилізації; 4) спостереження за наслідками трансфузії (переливання) донорської крові та (або) її компонентів (посттрансфузійні реакції та ускладнення).

Вимоги до змісту інформації, що міститься у реєстрі, та встановлено обов'язок донорів, реципієнтів, їх законних представників, закладів національної служби крові щодо надання інформації, необхідної для ведення реєстру донорів крові та її компонентів, на безоплатній основі в національний центр служби крові повинні бути визначені у спеціальному законодавчому акті.

В цьому контексті є також доречним впровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові яка буде нести відповідальність за забезпечення якості крові та її компонентів із нормативним визначення кваліфікації такої особи.

А для забезпечення підрозділів Збройних сил України препаратами донорської крові та її компонентів необхідно, щоб національний центр служби крові організовував виготовлення з крові та її компонентів препаратів (альбуміну, фібриногену, криопреципітату, фібринового клею, гемостатичної губки) в закладах національної служби крові шляхом налагодження збуту такої продукції та компенсації витрат або ставок за кредитами, що також потребує регламентації у відповідній Національній стратегії щодо розвитку служби крові.

Доцільно також, щоб держава надавала економічну підтримку закладам національної служби крові, що застосовують методи кріоконсервації рідкісних груп клітин крові, забезпе-

чують зберігання клітин крові при помірно-низьких та ультранизьких температурах, проводять наукові дослідження в сфері трансфузіології та забезпечують автоматизацію виробничих процесів.

Імплементация законодавства ЄС стане важливим кроком на шляху удосконалення національної системи донорства крові та її компонентів через формування дієвих та ефективних механізмів забезпечення контролю якості та безпеки донорської крові та її компонентів у закладах національної служби крові, здійснення комплексу соціальних, економічних, правових і медичних заходів щодо організації та розвитку донорства в Україні, а також задоволення потреб сфери охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах. Це, між іншим, дозволить: 1) визначити механізм функціонування національної служби крові на умовах плановості, відкритості та ефективності; 2) вдосконалити систему управління та контролю якості донорської крові та її компонентів з урахуванням вимог законодавства ЄС та мінімізувати можливість настання негативних наслідків, пов'язаних з діяльністю закладів національної служби крові, завдяки впровадженню сучасних вимог до інформаційної політики у цій сфері; 3) вжити ефективних заходів із запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів у медичних цілях; 4) забезпе-

чити рівність та справедливість при доступі до якісних і безпечних компонентів і препаратів донорської крові для усіх пацієнтів, за наявності відповідних медичних показань; 5) створити передумови розвитку добровільного та безоплатного донорського руху; 6) досягти самозабезпечення потреб населення України, закладів охорони здоров'я та виробників достатньою кількістю донорської крові та її компонентів.

Варто зауважити, що за аналогією з визначенням засобів регулюючого впливу держави на господарську діяльність, що визначена в ст. 12 ГК України необхідно запровадити такі засоби: 1) ведення Державного Реєстру донорів крові та її компонентів, до якого вносяться біометричні персональні дані донора і в якому вони обробляються; 2) необхідним є також поновлення такого засобу регулюючого впливу держави на господарську діяльність пов'язану з переробкою донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; 3) доречним є віднесення до засобів регулюючого впливу держави встановлення та розмежування окремих прав оплатних та безоплатних донорів; 4) впровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові яка буде нести відповідальність за забезпечення якості крові та її компонентів із нормативним визначення кваліфікації такої особи.

#### Список використаних джерел

1. Соколова Є. Препарати крові: хто гарантує якість та безпеку / Є. Соколова // Дзеркало тижня. – 2007. – № 5
2. Барміна Г. Реформа служби крові: очікуваний крок назустріч євроінтеграції / Г. Барміна // Еженедельник АПТЕКА. – 2016. – № 27 (1048). – С. 8
3. Білецька Г. А. Проблеми донорства крові та її компонентів в Україні / Г. А. Білецька, Я. О. Ковальова // Юрист України. – 2014. – № 4(29). – С. 148-154
4. Стеценко С. Г. Медицинское право : [учебник] / С. Г. Стеценко. – СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. – 572 с.



**Пашков В. М. Правове забезпечення діяльності національної служби крові**

Досліджено сучасний стан служби крові в Україні, а також проаналізовані акти вторинного права ЄС. Як наслідок, запропонований процес формування та розвитку сучасної Національної служби крові, органів державного контролю якості препаратів крові. Запропоновані засоби регулюючого впливу держави щодо діяльності закладів служб крові.

**Ключові слова:** Національна служба крові, Реєстр донорів, ліцензування переробки донорської крові.

**Пашков В. М. Правовое обеспечение деятельности национальной службы крови**

Исследовано современное состояние службы крови в Украине, а также проанализированы акты вторичного права ЕС. Как следствие, предложенный процесс формирования и развития современной Национальной службы крови, органов государственного контроля качества препаратов крови. Предложены средства регулирующего воздействия государства на деятельности учреждений служб крови.

**Ключевые слова:** Национальная служба крови, Реестр доноров, лицензирование переработки донорской крови.

**Pashkov V. Ensuring of legal activities of National Blood Service**

Investigated the current state of the blood service in Ukraine, as well as analyzed the acts of secondary EU law. As a consequence, the proposed process of formation and development of modern national blood service, bodies of the state control of the quality of blood products. Proposed means of regulating influence of the state on the activity of the institutions Blood services.

**Key words:** National Blood Service, Donor Register, licensing, processing of donated blood.