

<https://doi.org/10.25040/medicallaw2019.01.045>

УДК 615.38:340.6] (477)

ПАШКОВ ВІТАЛІЙ МИХАЙЛОВИЧ

доктор юридичних наук, професор кафедри цивільного, господарського та фінансового права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ГУТОРОВА НАТАЛІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА

доктор юридичних наук, професор кафедри кримінального права та кримінально-правових дисциплін Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДОНОРСТВА КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ

Проаналізовано нормативно-правову базу України щодо донорства крові та її компонентів, а також судову практику з цієї тематики, Директиви ЄС щодо донорства крові та її компонентів, запровадження яких передбачено Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії, їх державами-членами, з іншої сторони. Встановлені теоретичні підстави правового забезпечення легітиматії діяльності у цій сфері, в тому числі з метою захисту прав пацієнтів. Обґрунтовано необхідність юридичної регламентації діяльності служби крові, запровадження єдиного реєстру донорів, упровадження закордонного досвіду країн ЄС щодо донорства крові та її компонентів.

Ключові слова: донорство крові та її компонентів, донор, служба крові, безпека донорської крові.

Сфера охорони здоров'я України сьогодні переживає трансформаційний період, що характеризується спробами удосконалення законодавства. Не залишилася поза увагою така специфічна діяльність, як донорство крові та її компонентів. Проте 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 з 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 та ефективності медичних послуг [1].

Відносини у сфері донорства крові та її компонентів в Україні регулюються Законом України «Про донорство крові та її компонентів», а також іншими законами, а саме: 1) «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; 2) «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони»; 3) «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»; 4) «Про захист населення від інфекційних хвороб»; 5) «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

У ст. 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії, і їх державами-членами, з іншої сторони, зазначено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Своєю чергою, у Додатку ХІІ до глави 22 «Громадське здоров'я» розділу V «Економічне і галузеве співробітництво» щодо служби крові Україна взяла на себе зобов'язання протягом трьох років з дати набуття чинності цією Угодою впровадити положення: 1) Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.01.2003 р., що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС; 2) Директиви Комісії № 2004/33/ЄС від 22.03.2004 р. про виконання Директиви № 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її компонентів; 3) Директиви Комісії № 2005/62/ЄС від 30.09.2005 р., що впроваджує Директиву № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства щодо системи якості для установ, які працюють з кров'ю; 4) Директиви Комісії № 2005/61/ЄС від 30.09.2005 р., що впроваджує Директиву № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження і повідомлення про серйозні побічні реакції та події.

Інтеграція України до ЄС, згідно з Угодою про асоціацію, передбачає гармонізацію основних елементів правових систем і створення поглибленої та всеохопної зони вільної торгівлі. З точки зору національної служби крові це означає, що нормативно-правові системи ЄС, держав – членів ЄС та України мають бути узгоджені з урахуванням європейського досвіду державотворення. З цієї причини законодавство України та ЄС щодо різноманітних аспектів, пов'язаних з донорською кров'ю, її компонентами та виготовленими з них препаратами, повинно використовувати однакову термінологію та впроваджувати єдині правила регулювання. Проте аналіз чинного законодавства України та зареєстрованих законопроектів щодо донорства крові та її компонентів, поряд з іншими сферами діяльності в охороні здоров'я, дає підстави стверджувати про наявність сутте-

вих прогалин у правовій регламентації цієї сфери. Крім іншого, необхідно констатувати, що Закон України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» набув чинності 27.09.2014 р., тобто Україна вже не виконує свої міжнародні зобов'язання щодо донорства крові та її компонентів, чим фактично порушує права пацієнтів на якісну та ефективну медичну допомогу.

Теоретичні проблеми правового регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я та захисту, в тому числі кримінально-правового, прав пацієнтів привертають увагу багатьох науковців. Їх досліджували, зокрема, Р. А. Майданик, І. Я. Сенюта, З. С. Гладун, І. О. Богомазова, Є. А. Греков, А. О. Гаркуша. Однак особливості діяльності у сфері донорства крові та її компонентів залишилися без належної уваги науковців, у тому числі фахівців з медичного права.

Метою публікації є висвітлення стану правового регулювання в Україні відносин у сфері донорства крові та його компонентів шляхом аналізу чинного законодавства України у цій сфері та практики його застосування. У дослідженні використано наукові публікації провідних фахівців у сфері медичного права, чинне українське законодавство та матеріали судової практики.

Беззаперечно, що Закон України «Про донорство крові та її компонентів» є не лише застарілим, а й дещо формальним. Крім того, фахівці сфери охорони здоров'я звертають увагу на високий рівень захворюваності населення збудниками гемотрансмісивних (які передаються з кров'ю) інфекцій, який, до того ж, постійно зростає [2].

Водночас насторожує декларативний характер чинного законодавства про донорство крові. Так, хоча ч. 2 ст. 2 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» щодо визначення протипоказань до донорства крові та її компонентів знайшла відображення в наказі МОЗ України від 01.08.2005 р. № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», залишаються невирішеними питання практичного втілення цієї норми. Наприклад, 21.12.2017 р. Шевченківський районний суд м. Києва ухвалив рішення у справі № 761/24076/15-ц про стягнення з Київського міського центру крові Департаменту охорони здоров'я моральної та матеріальної шкоди, заподіяної внаслідок зараження дитини ВІЛ-інфекцією [3].

У вироку Приморського районного суду м. Маріуполь Донецької області за справою № 1-183/11 встановлений факт зараження ВІЛ-інфекцією новонароджених шляхом переливання некарантинизованої свіжозамороженої плазми донора, заготовленої Маріупольською міською станцією переливання крові і переданої у відділення патології новонароджених міської лікарні № 3 м. Маріуполь для використання у медичних цілях [4].

Отже, цілком очевидно є неналежність контролю на ключових етапах добору донорів й тестування заготовленої крові, від яких залежить біологічна безпека крові та її компонентів, особливо важлива за наявності

достатньо великої кількості інфікованих осіб серед населення. Так, поширеність лише гепатиту С становить 3–8% (близько 3,5 млн осіб), спостерігається зростання цього показника серед працівників медичної сфери (понад 30%) і донорів (більше 15%) [5]. Згідно з п. 1.4 Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів, затвердженого наказом МОЗ України від 09.03.2010 р. № 211, 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 вирішення цього питання залишено на розсуд окремих регіональних суб'єктів господарювання або, в кращому випадку, на розсуд керівників відповідних структурних підрозділів місцевих державних адміністрацій чи виконавчих органів місцевого самоврядування. Хоча без єдиного реєстру забезпечити належний контроль на ключових етапах добору донорів і тестування заготовленої крові неможливо.

Питання запровадження сучасного програмного забезпечення Єдиної бази донорів України з метою оперативного обліку осіб підвищеного ризику і недопущення їх до виконання донорських функцій дослідники порушували неодноразово. Водночас вони наголошували на потребі удосконалення нормативно-правових актів щодо служби крові з урахуванням ратифікованих Україною міжнародних договорів [6]. Хоча ч. 5 ст. 18 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» передбачає, що ведення Національного реєстру донорів крові та її компонентів забезпечує центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань.

Про державні цільові програми розвитку донорства крові та її компонентів йдеться в ч. 1 ст. 3 цього Закону. Однак дотепер відомо лише про Програму розвитку донорства крові та її компонентів на 2002–2007 рр., затверджену постановою КМУ від 26.10.2001 р. № 1403, тобто термін чинності цієї програми давно сплив. При цьому статистика донорства крові в Україні свідчить лише про 11,28 донації на 1000 жителів, тоді як нормою для розвинених країн вважається 33 донації на 1000 жителів. Хоча аналіз упровадження програми також базувався на негативних показниках цього виду діяльності, а саме: протягом 1995–2000 рр. кількість донорів в Україні зменшилася на 39%, що спричинило скорочення обсягів заготівлі крові з 614 595,4 до 372 016,4 л (39,5 %). На одного жителя України припадає лише 7,5 мл заготовленої донорської крові, тоді як, згідно з рекомендаціями ВООЗ, оптимальна потреба становить 12–15 мл.

Такий стан справ є також наслідком недоліків нормативно-правового забезпечення функціонування системи служби крові загалом і децентралізації процесів медикаментозного забезпечення, зокрема. Майже цілковите ігнорування міжнародних рекомендацій і досвіду розвинених країн у сфері виробництва препаратів крові і заготівлі сировини для них пере-

водить проблему у сферу національної безпеки країни [2]. Відповідно до рекомендацій, викладених у Директивах ЄС щодо донорства 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, є такі: 1) організаційно-господарське забезпечення діяльності державних закладів національної служби крові, а також державних закладів охорони здоров'я та їх медичних працівників, які провадять діяльність зі взяття, переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів; 2) запровадження та забезпечення функціонування системи управління якістю донорської крові та її компонентів; 3) організація добору донорів, які звернулися до структурних підрозділів національного центру служби крові та закладів національної служби крові, на основі принципів добровільного і безоплатного донорства; 4) статистичний супровід заготівлі донорської крові та її компонентів, що здійснюється закладами національної служби крові, а також узагальнення інформації, поданої 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.

Згідно з ч. 2 і 3 ст. 22 Закону України, донорська кров та її компоненти можуть бути вивезені за межі України для одержання з них тих препаратів, які в Україні не виготовляються чи виготовляються в недостатній кількості, за умови необхідності цих препаратів для потреб системи охорони здоров'я держави й обов'язкового повернення їх в Україну або в обмін на нові технології виробництва препаратів з донорської крові в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Компоненти та препарати донорської крові дозволяється реалізовувати за межами України лише за умови повного забезпечення ними потреб охорони здоров'я населення України та на підставі спеціального дозволу Кабінету Міністрів України. Обсяги обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я населення донорською кров'ю, її компонентами і препаратами, в тому числі з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів, щорічно визначає і затверджує Кабінет Міністрів України.

Виходячи з цього, для реалізації за межі України донорська кров та її компоненти можуть вивозитися лише для виробництва препаратів крові з наступним їх поверненням в Україну, а вивезення препаратів крові, виготовлених в Україні, можливе лише за умови повного забезпечення ними потреб охорони здоров'я населення України.

Порядок реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.1998 р. № 1427. У пункті 1 цього

Порядку зазначено, що компоненти донорської крові і препарати, виготовлені з донорської крові та її компонентів, можуть бути реалізовані за межі України лише за умови повного задоволення ними потреб охорони здоров'я населення України.

Постає запитання: чи справді для реалізації за межі України вивозяться препарати, в яких немає потреби в Україні? І яким чином цей процес контролюється?

З роз'яснення, викладеного на веб-сайті уряду, щодо розпорядження про реалізацію за межами України препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, від 27.03.2018 р. [7] випливає, що сама донорська кров не експортується. Передбачається лише виробництво лікарських засобів (альбуміну, біовену тощо) з надлишку компонентів крові, які не використовуються для надання медичної допомоги.

Аналізований Закон містить норму, зокрема, щодо встановлення порядку та умов обов'язкового державного страхування донорів на випадок зараження інфекційними хворобами або виникнення інших хвороб чи розладу здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції (ч. 4 ст. 8), але вона залишається декларативною, оскільки уряд так і не встановив порядок цього страхування.

Частиною 4 ст. 10 Закону передбачено додаткові пільги донорам, а ч. 2 ст. 13 – додаткові пільги Почесним донорам України, проте ці норми також залишилися декларативними.

Не реалізовано і передбачене ч. 1 ст. 13 Закону позачергове забезпечення осіб, які мають статус Почесного донора України, протезами та іншими протезно-ортопедичними виробами в порядку, встановленому урядом, і знову ж через відсутність такого порядку.

У ст. 15 Закону викладені вимоги щодо установ, закладів та інших суб'єктів, що здійснюють взяття, переробку, зберігання, реалізацію донорської крові, її компонентів і препаратів. Так, ч. 1 цієї статті встановлює, що взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, який забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади АР Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій.

Умовно до таких суб'єктів можна віднести, крім державних, і ті, що за організаційно-правовою формою провадять діяльність у складі комунальних підприємств або установ, управління якими на підставі делегованих повноважень у межах законів України «Про місцеві державні адміністрації» та «Про місцеве самоврядування» здійснюють відповідні обласні та районні адміністрації. Проте в ч. 2 цієї статті уточнено, що переробку і зберігання

донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів можуть також здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності.

Фактично це означає, що суб'єкти приватного права не можуть провадити такий вид діяльності, як взяття крові. Отже, постає питання про правомірність провадження такої діяльності тими суб'єктами, які не «належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій».

Для довідки: станом на 01.01.2018 р. в Україні функціонували 43 центри (станції переливання крові), з них 24 обласних і 18 міських центрів та 1 відомчий — Міністерства оборони України. Крім того, було 309 відділень трансфузіології у лікувальних закладах, з них 5 підпорядковані МОЗ України і 6 — Національній академії медичних наук України. 76 лікарень проводили заготівлю крові [9].

У ч. 3 ст. 15 Закону наголошено, що взяття, переробка, зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація їх та виготовлених з них препаратів закладами охорони здоров'я та їх підрозділами, зазначеними у ч. 1 цієї статті, а також переробка і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація виготовлених з них препаратів суб'єктами, зазначеними в ч. 2 цієї статті, дозволяється лише за наявності відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

А між тим у переліку видів господарської діяльності, що наведений у Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (ст. 7), такого виду діяльності, як «взяття, переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів», немає. Згідно із Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 р., що на сьогодні втратив чинність, цей вид діяльності підлягав ліцензуванню. Хоча, наприклад, у ст. 5 «Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування установ переливання крові» 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 р. наголошено: «Держави-члени забезпечують, щоб діяльність, пов'язана зі збором і тестуванням людської крові та її складових, незалежно від їх кінцевого призначення, та з їх підготовкою, зберіганням, розподіленням при призначенні для переливання, проводилася тільки тими установами, які були призначені, уповноважені, акредитовані або ліцензовані компетентним органом для цієї мети. Компетентний орган після перевірки відповідності установи вимогам, викладеним у цій Директиві, повідомляє установу переливання крові, якими видами діяльності вона може займатися та на яких умовах. Установа переливання крові не може вносити суттєвих

змін у свою діяльність без попереднього письмового погодження з компетентним органом. Компетентний орган може призупинити або анулювати призначення, уповноваження, акредитацію або ліцензію установи переливання крові, якщо інспекційні або контрольні заходи виявляють, що установка переливання крові не відповідає вимогам цієї Директиви».

Отже, важливо визначити правові засади обігу крові та її компонентів, зокрема, щодо взяття та зберігання донорської крові та (або) її компонентів закладами національної служби крові, серед яких чи не найважливішою є наявність відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У цьому відношенні цікавим є досвід Республіки Польща. Так, у ст. 14 Закону цієї держави «Про донорство та гемотерапію» зазначено, що «дії, пов'язані зі взяттям крові та її компонентів, дослідженням, зберіганням і видачею, можуть виконувати виключно організаційні підрозділи публічної служби крові із застереженням. Це не стосується взяття крові з діагностичною метою, а також аутологічних донацій, що здійснюються у лікувальних закладах. Акредитацію надає інститут у відповідь на подання організаційного підрозділу публічної служби крові. Акредитація дійсна впродовж 6 років».

Декларативними залишаються й інші положення українського законодавства щодо донорства крові. Так, ч. 1 ст. 19 Закону встановлює, що керівництво організацією донорства та її компонентів у разі стихійного лиха, аварій та катастроф, епідемій, епізоотій чи інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її місцевостях здійснюється відповідно до встановленого законом Порядку. Неважко здогадатися, що і такого порядку немає.

Положення Закону щодо встановленого порядку фінансування всіх заходів з організації донорства крові та її компонентів у разі стихійного лиха, аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її місцевостях за рахунок резервних фондів Кабінету Міністрів України в умовах військового стану (ч. 2 ст. 19) викликає лише запитання щодо прикладів реалізації цієї норми.

Декларативною є ч. 1 ст. 22 Закону щодо передачі донорської крові, її компонентів та препаратів за кордон у якості гуманітарної допомоги.

У звіті експертів ЄС, які в 2015 р. оцінювали стан системи закладів служби крові України [9], відзначено, що в Україні немає злагодженої системи реалізації важливої державної функції в сфері охорони здоров'я населення – забезпечення всіх потреб пацієнтів у донорській крові та її компонентах відповідно до вимог якості та біологічної безпеки. Неналежним чином здійснюється контроль на ключових етапах добору донорів і тестування заготовленої крові, від яких залежить біологічна безпека крові та її компонентів: фахівці реєструють часте отримання недостатньо достовірних результатів лабораторних досліджень, а серед пацієнтів спостерігаються високі показники передачі ВІЛ і гепатиту при гемотрансфузіях.

Донорська кров часто використовується неефективно, значні її обсяги утилізуються, що здебільшого спричинене адміністративними перешкодами та неузгодженістю дій всередині системи. У той час як пацієнти з діагнозом «гемofilія» чи спорідненими діагнозами не отримують достатнього лікування у формі гемотрансфузій замороженої плазми і криопреципітату, великі обсяги заготовленої плазми не використовуються для виготовлення концентрату факторів коагуляції, який у багатьох країнах вважається безпечним та ефективним засобом лікування цих захворювань. Заходи із забезпечення безпеки компонентів донорської крові є визначальними у запобіганні передачі ВІЛ, гепатиту та інших гемотрансмісивних інфекцій у лікувально-профілактичних закладах, що критично важливо для країни із показниками ВІЛ/СНІДу і гепатиту, які майже сягають рівня епідемії.

Необхідність удосконалення нормативно-правового забезпечення служби крові обумовлюється також переглядом засад регулювання у сфері організації діяльності національної служби крові, зміщенням основних акцентів у напрямі контролю якості та ефективності використання донорської крові, її компонентів і виготовлених з них препаратів, підвищення рівня захисту прав донорів і реципієнтів тощо.

Реалізація запропонованих змін та імплементація законодавства України забезпечать: 1) усунення термінологічних неузгодженостей у законодавстві України та імплементацію термінології у цій сфері до актів законодавства ЄС; 2) закріплення засад державної політики щодо розвитку та функціонування національної служби крові та 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 і 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 і виготовлених з них препаратів; 6) встановлення вимог, що висувуються 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 до нормативного регулювання системи гемонагляду за обігом донорської крові та її компонентів, запобігання 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 доно-

рами, 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.

Актуальним завданням є визначення правового статусу та повноважень органу державного контролю у сфері забезпечення якості та безпеки донорської крові, її компонентів і виготовлених з них препаратів. Зокрема, необхідно чітко окреслити повноваження органу державного контролю щодо перевірки додержання вимог законодавства щодо донорської крові суб'єктами системи національної служби крові, надати їм обов'язкові для виконання приписи щодо забезпечення стандартів якості та безпеки при провадженні діяльності з кров'ю та її компонентами, право відбирати в 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 й 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.

Отже, згідно з європейськими нормативними документами, необхідно детально регламентувати вимоги до якості і безпеки донорської крові та її компонентів, процедур контролю у закладах національної служби крові. Також нагальною є потреба 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.

Не менш важливими завданнями є визначення правового статусу донора крові та її компонентів, а також окреслення вимог до осіб, які можуть бути донорами, умов виконання ними донорської функції, їх прав та обов'язків як донорів, регламентація обов'язковості медичного обстеження донора, засад державного захисту прав і законних інтересів донорів, пільг, що надаються донорам. При цьому варто пам'ятати, що правовий статус платного і безоплатного донорів повинен відрізнятися.

Важливим елементом механізму 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 компонентів, до якого вносяться біометричні персональні дані донора і в якому вони обробляються. Реєстр донорів крові та її компонентів покликаний забезпечити: 1) можливість встановлення особи донора й особи реципієнта; 2) ідентифікацію донорської крові та її компонентів; 3) облік результатів дослідження донорської крові та її компонентів на етапах заготівлі, збері-

гання, 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, яка має міститися у реєстрі, обов'язки донорів, реципієнтів, їхніх законних представників, закладів національної служби крові щодо подання 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.

Сучасний стан правового регулювання відносин у сфері донорства крові та її компонентів в Україні є незадовільним. Вкрай застаріле та суперечливе законодавство постає перешкодою на шляху забезпечення українських пацієнтів якісними та безпечними донорською кров'ю та її компонентами, а також суперечить міжнародно-правовим зобов'язанням України, відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони.

Ухвалюючи оновлене законодавство у цій сфері, необхідно, за аналогією до визначення засобів регулятивного впливу держави на господарську діяльність, що визначена в ст. 12 Господарського кодексу України, запровадити такі засоби правового регулювання діяльності у сфері донорства крові та її компонентів: 1) ведення Державного реєстру донорів крові та її компонентів, до якого вносяться біометричні персональні дані донора і в якому вони обробляються; 2) поновлення такого засобу регулятивного 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, як ліцензування; 3) віднесення до засобів регулятивного впливу держави встановлення та розмежування окремих прав оплатних та безоплатних донорів; 4) упровадження інституту уповноваженої особи закладу національної служби крові, яка нестиме відповідальність за забезпечення якості крові та її компонентів, із нормативним визначенням кваліфікації такої особи.

1. Пашков В. М. Проблеми донорства крові та її компонентів, або Індетермінізм національної служби крові. *Щотижневик АПТЕКА*. 2018. № 50 (1171). С. 10–11 (*Pashkov V. M. Problemy donorstva krovi ta yiyi komponentiv, abo Indeterminizm nacional'noyi sluzhby krovi. Shchotyzhnevyyk APTEKA*. 2018. № 50 (1171). S. 10–11).

2. Соколова Є. Препарати крові: хто гарантує якість та безпеку. *Дзеркало тижня*. 2007. № 5 (*Sokolova Ye. Preparaty krovi: hto garantuye yakist ta bezpeku. Dzerkalo tyzhnya*. 2007. № 5).

3. Рішення Шевченківського районного суду м. Києва. URL: www.reyestr.court.gov.ua/Review/71401786 (*Rishennya Shevchenkiv's'kogo rajonnogo sudu m. Kyyeva*. URL: www.reyestr.court.gov.ua/Review/71401786).

4. Вирок Приморського суду м. Маріуполя Донецької області. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/26704913> (*Vyrok Prymors'kogo sudu m. Mariupolya Donec'koyi oblasti*. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/26704913>).

5. Барміна Г. Реформа служби крові: очікуваний крок назустріч євроінтеграції. *Щотижневик АПТЕКА*. 2016. № 27 (1048). С. 8 (*Barmina G. Reforma sluzhby krovi: ochikuvanyj krok nazustrich yevrointegraciyi. Shchotyzhnevyyk APTEKA. 2016. № 27 (1048). S. 8.*)

6. Білецька Г. А., Ковальова Я. О. Проблеми донорства крові та її компонентів в Україні. *Юрист України*. 2014. № 4 (29). С. 148–154 (*Bilec'ka G. A., Koval'ova Ya. O. Problemy donorstva krovi ta yiyi komponentiv v Ukrayini. Yuryst Ukrayiny. 2014. № 4 (29). S. 148–154.*)

7. Урядовий портал. URL: www.kmu.gov.ua/ua/news/rozyasnennya-shodo-rozporjadzhennya-pro-realizaciyu-za-mezhami-ukrayini-preparativ-vigotovlenih-z-donorskoyi-krovi-ta-yiyi-komponentiv (*Uryadovyy portal. URL: www.kmu.gov.ua/ua/news/rozyasnennya-shodo-rozporjadzhennya-pro-realizaciyu-za-mezhami-ukrayini-preparativ-vigotovlenih-z-donorskoyi-krovi-ta-yiyi-komponentiv.*)

8. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <http://moz.gov.ua/struktura#!popur-36> (*Ministerstvo ohorony zdorov'ya Ukrayiny. URL: http://moz.gov.ua/struktura#!popur-36.*)

9. Міністерство охорони здоров'я. URL: moz.gov.ua/article/news/v-ukraini-rozpochalas-ocinka-zakladiv-perelivannja-krovi (*Ministerstvo ohorony zdorov'ya. URL: moz.gov.ua/article/news/v-ukraini-rozpochalas-ocinka-zakladiv-perelivannja-krovi.*)

Pashkov V. M., Hutorova N. O.

Issues on legal regulation of blood and its components donation

The article analyzes current statutory provisions that regulate issues concerning blood and its components donation in Ukraine, as well as judicial practice on this subject. The EU Directives on blood and its components donation, which have to be implemented according to the Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part, have been examined. The theoretical grounds of legal maintenance of the legitimization of activity in the named field, including those, which aim to protect the rights of patients, have been established. The necessity of legal regulation of Blood Service activity, as well as introduction of a unified donor register have been substantiated. The necessity of introduction of foreign experience of EU countries concerning blood and its components donation due to the transformation period for the legislation of Ukraine in the named field and in connection with necessity of bringing the domestic legislation into compliance with EU standards has been grounded. The article stresses upon the fact that donation of blood and its components is the key to the development of high-tech health care and, as a consequence, ensuring the quality and efficiency of medical services.

Key words: donation of blood and its components; donor; Blood Service; safety of donated blood.

Стаття надійшла до редакції 25.12.2018

Прийнята до друку 25.01.2019