

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту закону України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”

1. Обґрунтування необхідності прийняття Закону

Реформування системи крові належить до міжнародно-правових зобов'язань, які Україна взяла на себе за Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – “Угода про асоціацію”). Так, відповідно до пункту d статті 427 та статті 428 Глави 22 “Громадське здоров'я” Угоди про асоціацію, співробітництво сторін охоплює, серед іншого, питання якості та безпечності субстанцій людського походження, зокрема, й крові, а Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у сфері служб крові. Згідно з переліком директив, наведеним у Додатку ХІІ до Угоди про асоціацію, Україна імплементує у своє законодавство, яке регулює діяльність служб крові, такі директиви (далі разом – “Директиви ЄС”) як:

1) Директива № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС;

2) Директива Комісії № 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про виконання Директиви № 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її компонентів;

3) Директива Комісії № 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року, що впроваджує Директиву № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства щодо системи якості для установ, що працюють з кров'ю;

4) Директива Комісії № 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що впроваджує Директиву № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження та повідомлення про серйозні побічні реакції та події.

20 лютого 2019 року Розпорядженням Кабінету Міністрів України № 120-р було затверджено Стратегію розвитку національної системи крові на період до 2022 року та план заходів щодо її реалізації (далі – “Стратегія розвитку системи крові”), якою, серед іншого, передбачено вдосконалення нормативно-правової бази в цій сфері, а, зокрема, актуалізацію Закону України “Про донорство крові та її компонентів” відповідно до вимог Директив ЄС.

Потреба у перегляді правового поля, що регулює систему крові в Україні, обумовлена й практичними недоліками її функціонування та проблемами, що потребують нагального вирішення. Так, останніми роками в Україні спостерігається критичне зниження обсягів заготівлі донорської крові та її компонентів – це відбувається, зокрема, й за рахунок зниження кількості безоплатних добровільних донорів. Громадяни України не мають належного доступу до безпечних та якісних компонентів крові у необхідній кількості, оскільки їх запаси в Україні не є достатніми. Особливо гостро питання забезпеченості компонентами крові постало з початком українсько-російського збройного конфлікту, враховуючи, що кров є стратегічним ресурсом, а держава несе відповідальність за підтримання його запасів у необхідному обсязі.

За даними статистики, в Україні на 1 000 жителів припадає близько 11 донацій, у той час, як показник, що вважається нормою для розвинених країн, становить 33 донації. Така низька кількість донацій пов'язана, перш за все, з тим, що в Україні недостатньо розвинена культура добровільного безоплатного донорства та не сформована надійна база безоплатних донорів. При цьому, Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – “ВООЗ”) наполягає на тому, що саме принцип добровільного безоплатного донорства повинен лягти в основу побудови національної системи крові, оскільки це є запорукою забезпечення населення безпечною та якісною кров'ю, зважаючи на те, що регулярні донори є більш надійними з точки зору стану їх здоров'я та готовності до донації. Прагнення до повноцінної реалізації цього принципу закладене і в Директивах ЄС та лежить в основі практики всіх європейських держав щодо побудови систем крові. Важливо розуміти, що імплементація цього принципу неможлива без глибокого реформування системи пільг, передбачених для донорів, що здійснюють донації безоплатно, оскільки держава повинна прагнути до створення такої системи крові, де донори мотивовані до донації як до добровільного акту, а не керуються метою отримання грошової чи еквівалентної винагороди. В Україні ж система пільг для донорів подекуди є застарілою, пільги не працюють та потребують приведення їх у відповідність із європейською практикою. До того ж, Україні належить провести серйозну роботу щодо популяризації принципу добровільного безоплатного донорства серед громадськості.

Служби крові в Україні відчувають значний брак кадрових, фінансових та матеріально-технічних ресурсів, що, зрештою, негативно позначається на їх діяльності. Показники безпеки та якості операцій із донорською кров'ю та її компонентами є незадовільними, відзначається значна кількість випадків передачі трансфузійно-трансмисивних інфекцій. Окрім цього, в організації операцій із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування та реалізації донорської крові та її

компонентів відсутня належна система простежуваності та гемонагляду, що виключає можливість відслідковування всіх несприятливих серйозних несприятливих випадків та реакцій, усунення їх наслідків та попередження їх у подальшому. Система крові в Україні потребує негайної інформатизації та інтеграції в загальну електронну систему здоров'я eHealth шляхом створення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, для забезпечення можливості швидкої та надійної ідентифікації осіб, які мають постійні або тимчасові протипоказання до донорства, з метою оптимізації процедури тестування донорів службами крові. Разом із цим, ухвалення проекту закону дозволить комплексно переглянути умови щодо допуску до донації крові та компонентів крові в Україні, зокрема, в частині вимог, яким повинен відповідати потенційний донор, а також у частині механізмів забезпечення конфіденційності інформації про стан здоров'я донора у зв'язку із запланованою донацією.

Окрім зазначеного, серед гострих проблем, що стоять перед системою крові в Україні, є відсутність механізмів співпраці державного та приватного сектору щодо розвитку служб крові – це, зокрема, виявляється в браку інвестицій та позначається на матеріально-ресурсній забезпеченості служб крові. Для вирішення цієї проблеми на законодавчому рівні необхідно створити умови для повноцінної співпраці державних установ та приватних компаній щодо забезпечення населення якісними компонентами крові та розвитку промислового виробництва препаратів крові. В той же час, ключовою умовою ефективного функціонування системи крові є збереження державного контролю та пріоритетності задоволення потреб українського населення в донорській крові, її компонентах та препаратах крові. Лише врахування всіх цих умов у законодавстві дозволить країні побудувати надійну систему крові, що здатна забезпечити своїх громадян компонентами крові та, водночас, сприяти економічному розвитку країни шляхом посилення фармацевтичної галузі.

Однією з ключових умов розв'язання зазначених проблем у відповідності до вимог Директив ЄС є створення та забезпечення функціонування компетентного органу в системі крові (далі – **“Компетентний орган”**), який здійснюватиме функції ліцензування діяльності суб'єктів системи крові, перевірки їх діяльності щодо відповідності вимогам стосовно безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, здійснення інспектування та, у випадку виявлення порушень – призупинення / відкликання відповідних ліцензій. Вимога щодо наявності Компетентного органу пов'язана з необхідністю контролю за діяльністю суб'єктів системи крові, який забезпечується, серед іншого, шляхом здійснення відповідних заходів нагляду (контролю) уповноваженими особами Компетентного

органу, що мають належну підготовку, кваліфікацію та досвід.

Узагальнюючи вказане, варто констатувати, що система крові в Україні потребує негайного реформування, необхідні умови для якого повинні бути закладені на законодавчому рівні.

2. Цілі та завдання законопроекту

Проект закону розроблений з метою перегляду правового регулювання у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові у відповідності до вимог Угоди про асоціацію та Стратегії розвитку системи крові, що дозволить реформувати систему крові України з урахуванням кращих європейських стандартів та практик.

3. Загальна характеристика і основні положення законопроекту

Проектом закону пропонується визнати таким, що втратив чинність, Закон України “Про донорство крові та її компонентів” (Відомості Верховної Ради України, 1995, № 23, ст. 183 із наступними змінами), а натомість прийняти новий закон щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, забезпечивши відповідність його положень вимогам європейського регулювання.

Серед ключових положень проекту закону, які забезпечать трансформацію системи крові в Україні та її функціонування відповідно до кращих європейських практик, можна виокремити такі:

1) забезпечення *створення та функціонування в Україні Компетентного органу* на виконання однієї з ключових вимог Директив ЄС з метою покладання на нього функцій щодо здійснення ліцензування діяльності суб'єктів системи крові, контролю за їх діяльністю в частині дотримання вимог щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, забезпечення збору та обробки інформації, яка стосується серйозних несприятливих випадків або реакцій, пов'язаних з операціями з донорською кров'ю та компонентами крові;

2) встановлення *вимог та стандартів щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду*, що відповідають вимогам, передбаченим Директивами ЄС;

3) створення умов для імплементації *принципу безоплатного добровільного донорства* як фундаментальної засади ефективної діяльності національної системи крові відповідно до вимог Директив ЄС та позиції ВООЗ;

4) *перегляд системи пільг для донорів*, які здійснюють донацію на безоплатній основі, з метою усунення непрацюючих застарілих пільг та приведення системи пільг і заохочень у відповідність до вимог європейського регулювання, що передбачає відхід від виплати донорам

грошової компенсації або її еквівалентів та побудову системи крові на основі мотивації донорів до добровільних безоплатних донацій;

5) *забезпечення умов для інформатизації системи крові України шляхом створення Національного реєстру донорів крові або компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, та його інтеграції до загальної електронної системи медичного простору в Україні eHealth;*

6) *перегляд та оновлення правового регулювання системи крові в частині можливості реалізації проектів державно-приватного партнерства, спрямованих на залучення інвестицій та підсилення матеріально-ресурсного потенціалу системи крові, а також в частині відкриття сфери для діяльності приватних суб'єктів за обов'язкового збереження державного контролю за донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові як стратегічними ресурсами національної системи охорони здоров'я.*

4. Стан нормативно-правової бази у зазначеній сфері правового регулювання

Регулювання правовідносин у зазначеній сфері базується на положеннях Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров'я та здійснюється Законом України “Про донорство крові та її компонентів”, а також іншими законами України та нормативно-правовими актами.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Фінансування заходів щодо реалізації цього проекту закону здійснюється за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний бюджетний рік, благодійних коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством, та не потребує додаткових (понаднормових) видатків із бюджету.

6. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття Закону

Прийняття проекту закону дозволить підвищити ефективність системи крові в Україні, забезпечивши громадян України своєчасним та рівним доступом до компонентів крові, що відповідають вимогам стосовно безпеки та якості, гармонізованим із вимогами Директив ЄС. Як результат, Україна виконає свої зобов'язання за Угодою про асоціацію та вимоги Стратегії розвитку системи крові.

Зокрема, ухвалення цього проекту закону забезпечить:

1) гармонізацію правового регулювання у сфері донорства крові та компонентів крові відповідно до вимог європейського законодавства;

2) затвердження організаційної структури системи крові, що покликана забезпечити громадянам доступ до компонентів крові в належній кількості;

3) закріплення пріоритету забезпечення національних потреб у донорській крові, компонентах крові та препаратах крові як стратегічних ресурсів у системі охорони здоров'я;

4) залучення приватних інвестицій, запровадження та розвиток інноваційних технологій та налагодження державно-приватного партнерства у системі крові;

5) популяризацію та поступову реалізацію принципу добровільного безоплатного донорства як запоруки забезпеченості країни безпечними та якісними компонентами крові в достатній кількості;

6) перегляд та реформування системи пільг і заохочень для донорів із метою збалансування мотивації до донацій із принципом добровільного безоплатного донорства;

7) залучення громадянського суспільства до розвитку системи крові та популяризації добровільного безоплатного донорства;

8) запровадження системи управління якістю та простежуваності і гемонагляду для всіх суб'єктів системи крові відповідно до вимог Директив ЄС;

9) реформування інформаційної складової системи крові шляхом створення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, з метою забезпечення належної ідентифікації донорів, оптимізації ресурсів служб крові щодо тестування та обстеження донорів, попередження несприятливих випадків і реакцій, пов'язаних із безпекою та якістю донорської крові та компонентів крові.

Народні депутати України



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: СТЕФАНІШИНА ОЛЬГА АНАТОЛІВНА

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000021A24B0014386F01

Дійсний до: 19.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 218д9/1-2020/73903 від 12.06.2020



106573