

## **ЗАКОН УКРАЇНИ**

### **Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові**

Цей Закон визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, регулює відносини, пов'язані з організацією операцій із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові з метою забезпечення рівного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості.

Цей Закон має на меті адаптувати законодавство України до *acquis* Європейського Союзу на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

## **Розділ I**

### **ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

#### **Стаття 1. Визначення основних термінів**

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

1) аутологічна донація – донація крові і компонентів крові, які заготовлюються від однієї особи і призначені виключно для подальшої аутологічної трансфузії чи іншого застосування тій самій особі;

2) аутологічна трансфузія – трансфузія, за якої донор і реципієнт є однією і тією ж особою, і за якої використовуються передчасно заготовлені кров і компоненти крові;

3) аферез – метод отримання компонентів крові за допомогою машинної переробки цільної крові, де залишкові компоненти крові повертаються донору під час або наприкінці процесу;

4) валідація – встановлення задокументованих і об'єктивних доказів того, що визначені вимоги до спеціально призначеного застосування можна послідовно виконати;

5) відповідальна особа – особа, уповноважена та спеціально призначена кожним суб'єктом системи крові, що відповідає за питання безпеки та якості донорської крові та компонентів крові в межах діяльності відповідного суб'єкта;

6) відстеження – процес вивчення звіту про підозрювану, пов'язану з трансфузією, несприятливу реакцію у реципієнта для виявлення потенційно причетного донора;

7) відсторонення від донорства – постійне чи тимчасове призупинення допуску фізичної особи до донорства крові або компонентів крові;

8) гемонагляд – набір процедур організованого нагляду та контролю, що пов'язані із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів чи реципієнтів, та подальше епідеміологічне спостереження за донорами;

9) добровільне безоплатне донорство – здійснення донором донації крові та / або компонентів крові з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку донацію – ані у формі готівки, ані в будь-якій іншій формі, що може вважатися еквівалентом грошей, не враховуючи невеликі сувеніри, легкі закуски та відшкодування витрат на дорогу;

10) донорство крові та компонентів крові – добровільний акт людини, що полягає у донації крові та / або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях;

11) забезпечення якості – діяльність на всіх етапах від заготівлі крові та компонентів крові до їх розподілу, яку здійснюють для забезпечення того, щоб кров і компоненти крові мали якість, необхідну для їх цільового використання;

12) інспекція – офіційний та об'єктивний захід державного нагляду (контролю), який проводиться компетентним органом у встановленому порядку для перевірки відповідності вимогам, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами, та для виявлення невідповідностей;

13) кваліфікація – складова частина валідації, що означає перевірку правильності роботи та надання очікуваних результатів будь-яким персоналом, приміщеннями, обладнанням або матеріалами;

14) контроль якості – складова частина системи якості, орієнтована на виконання вимог щодо якості;

15) кров – цільна кров, заготовлена від донора й оброблена для трансфузії або подальшого використання як вихідного матеріалу (сировини) у виробничих цілях;

16) компонент крові – терапевтична складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), яка може бути приготована різними методами;

17) лабораторія трансфузійної імунології – підрозділ у складі лікарняного банку крові, що забезпечує виконання імуногематологічних досліджень перед трансфузіями;

18) лікарняний банк крові – підрозділ суб'єкта, що надає послуги з трансфузії компонентів крові (закладу охорони здоров'я), який зберігає, розподіляє та може проводити тести на сумісність крові та компонентів крові для використання виключно в межах такого суб'єкта для трансфузії компонентів крові реципієнтам;

19) лікарняний трансфузіологічний комітет – дорадчий (координаційний) колегіальний орган, що створюється суб'єктом, який надає послуги з трансфузії компонентів крові, який визначає організацію і порядок надання трансфузіологічної допомоги, забезпечує та контролює її якість і безпеку для пацієнта у співробітництві з суб'єктами системи крові, лікарняним банком крові, лабораторією трансфузійної імунології та медичними працівниками;

20) належна практика – усі елементи установленої практики, які в сукупності призводять до забезпечення відповідності крові та компонентів крові попередньо визначеним специфікаціям і зазначеним нормам;

21) національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, які не можуть бути донорами – електронна автоматизована інформаційна система, призначення для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, які не можуть бути донорами, зокрема, обміну інформацією між центральною базою даних та електронними медичними інформаційними системами;

22) Національний трансфузіологічний комітет – дорадчий колегіальний орган, що скликається для надання професійних консультацій та допомоги з питань реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, розв'язання технічних проблем на загальнодержавному рівні, розроблення проектів нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, наказів Національного трансфузіологічного центру, стратегічних планів розвитку, заходів, спрямованих на розвиток системи крові, керівництв, навчальних посібників, методичних рекомендацій та розробок тощо;

23) Національний трансфузіологічний центр – юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яка (який) забезпечує реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, координує діяльність суб'єктів системи крові, здійснює управління та моніторинг виконання державних програм такими суб'єктами, забезпечує методичне керівництво;

24) плазма – рідка частина крові, у якій знаходяться клітини, та яка може бути відокремлена від клітинної частини заготовленої цільної крові для використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові;

25) плазма для фракціонування – плазма, яка використовується як сировина для промислового виробництва препаратів крові (лікарських засобів), та яка має відповідати встановленим законом вимогам щодо її якості та безпеки;

26) препарат крові – лікарський засіб, виготовлений з крові людини або компонентів крові;

27) переробка – будь-який із етапів виготовлення компонента крові, що має місце між заготівлею крові та випуском компонента крові;

28) простежуваність – система заходів, яка забезпечує можливість відстеження кожної окремої донації крові та / або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення (і навпаки), незалежно від того, чи така донація крові та / або компонент крові призначені для трансфузії, виробництва препаратів крові, утилізації;

29) розподіл – постачання крові та компонентів крові (окрім видачі крові та компонентів крові для трансфузії) суб'єктом системи крові іншим суб'єктам системи крові, або іншим суб'єктам, що здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, переробку та зберігання донорської крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові;

30) реципієнт – особа, якій було здійснено трансфузію крові або компонентів крові;

31) серйозний несприятливий випадок – будь-який небажаний випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та / або розподілом крові та / або компонентів крові, що може призвести до смерті реципієнта або загрожувати його життю, стати причиною інвалідності або непрацездатності реципієнта, створити необхідність лікування або продовження лікування реципієнта в стаціонарі чи викликати хворобу;

32) серйозна несприятлива реакція – непередбачувана реакція донора або реципієнта, пов'язана із заготівлею або трансфузією крові та / або компонентів крові, що має летальні наслідки, загрожує життю, призводить до інвалідності або непрацездатності, створює необхідність лікування або продовження лікування в стаціонарі чи викликає хворобу;

33) система крові – форма організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, а також інших суб'єктів, що здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, переробку та зберігання донорської крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові;

34) система якості – система, що визначає організаційну структуру, обов'язки, процедури, процеси та ресурси, необхідні для здійснення управління якістю;

35) суб'єкт звітування – суб'єкт, який здійснює діяльність щодо будь-якого з етапів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та / або компонентів крові, а також щодо надання послуг із трансфузії компонентів крові, або лікарняний банк крові, який звітує компетентному органу про серйозні несприятливі реакції та / або серйозні несприятливі випадки;

36) суб'єкт системи крові – будь-який суб'єкт, незалежно від форми власності, що не є лікарняним банком крові та що відповідає за будь-який аспект заготівлі і тестування крові або компонентів крові, незалежно від їх цільового призначення, а також за переробку, транспортування, зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії;

37) трансфузія – введення в кров'яне русло реципієнта компонентів крові;

38) управління якістю – скоординована діяльність, що здійснюється з метою управління і контролю організації питань якості на всіх етапах операцій у сфері донорства крові та компонентів крові, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.

**Стаття 2.** Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові

1. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові базується на Конституції України і складається з цього Закону та інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, та інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, а також чинних міжнародних договорів, ратифікованих Україною.

2. Якщо міжнародним договором, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що визначені цим Законом, застосовуються положення такого міжнародного договору.

**Стаття 3.** Сфера дії Закону

1. Цей Закон визначає основні засади державної політики щодо організації процесів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові з метою організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їх прав та законних інтересів.

2. Цей Закон застосовується до операцій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, до операцій із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії.

3. Цей Закон не застосовується до діяльності, пов'язаної з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин. Така діяльність здійснюється у відповідності до Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині".

4. Діяльність із переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до Закону України "Про лікарські засоби".

5. Діяльність із виробництва медичних виробів для діагностики *in vitro* здійснюється у відповідності до Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" та застосовних актів Кабінету Міністрів України.

6. Співпраця між державними та приватними партнерами щодо розвитку суб'єктів системи крові здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про державно-приватне партнерство» з урахуванням вимог щодо порядку реалізації проектів державно-приватного партнерства у сфері донорства крові та компонентів крові, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

7. Діяльність із трансфузії компонентів крові реципієнтам здійснюються в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

8. Діяльність із заготівлі та тестування крові та компонентів крові, які призначені виключно для аутологічної трансфузії та чітко позначені як такі, повинна відповідати вимогам, визначеним цим Законом.

**Стаття 4.** Основні напрями державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові

1. Основними напрямками державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові є:

1) належна організація і розвиток донорства крові та компонентів крові з метою забезпечення ними населення України в достатній кількості;

2) заохочення та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;

3) забезпечення реалізації державної політики на засадах поваги до честі та гідності донора та реципієнта;

4) забезпечення безпеки життя і здоров'я донора при виконанні ним донорської функції та безпеки життя і здоров'я реципієнта при отриманні послуги трансфузії компонентів крові;

5) проведення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та підвищення ефективності використання компонентів крові в лікувальних цілях;

6) забезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові, компонентах та препаратах крові;

7) підтримка і розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові.

## **Р о з д і л І І**

### **ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА ФІНАНСУВАННЯ У СФЕРІ ДОНОРСТВА КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ КРОВІ**

**Стаття 5.** Державне регулювання донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові

1. Державне регулювання донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові здійснюється Кабінетом Міністрів України, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, іншими органами



виконавчої влади, органами місцевого самоврядування в межах їх повноважень, визначених законом.

**Стаття 6.** Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові

1. Кабінет Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові здійснює такі повноваження:

- 1) забезпечує проведення єдиної державної політики;
- 2) затверджує державні програми щодо розвитку донорства крові та компонентів крові;
- 3) переглядає та затверджує структуру системи крові та функції суб'єктів, що входять до її складу;
- 4) встановлює нормативи обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові та компонентах крові, а також показники резервів компонентів крові на випадок надзвичайних ситуацій природного і техногенного характеру;
- 5) приймає рішення про вивезення донорської крові та компонентів крові у разі надання гуманітарної допомоги у випадках надзвичайних ситуацій;
- 6) визначає порядок і умови надання гарантій щодо збереження середнього заробітку працівникам у день (на час) виконання ними донорської функції;
- 7) визначає порядок реалізації компонентів крові на території України та їх вивезення за межі України;
- 8) затверджує порядок створення, ведення та доступу до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, та порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я інших функцій, передбачених цим Законом;
- 9) забезпечує розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові;

10) здійснює інші повноваження відповідно до Конституції України, цього Закону, інших законів України.

**Стаття 7.** Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших органів державної влади щодо донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я України здійснює такі повноваження:

1) забезпечує формування та реалізацію державної політики щодо донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові;

2) організовує роботу щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства;

3) визначає умови та порядок здійснення донації крові та компонентів крові, їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування, в тому числі, й щодо аутологічної донації та трансфузії;

4) визначає показники та вимоги щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, простежуваності, документування та гедонагляду;

5) визначає порядок відшкодування донору шкоди, заподіяної йому ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції;

6) визначає розміри, порядок і умови відшкодування витрат, пов'язаних з виконанням донорської функції, донорам, які здали кров або компоненти крові на безоплатній основі, в тому числі, й витрат на харчування;

7) здійснює інші повноваження відповідно до цього Закону та інших законів України.

2. Інші органи державної влади, в межах своїх повноважень, реалізують державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, зокрема, здійснюють фінансування, матеріально-технічне забезпечення і контроль за діяльністю

підпорядкованих їм суб'єктів господарювання в порядку, встановленому законом.

**Стаття 8.** Повноваження органів місцевого самоврядування у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові

1. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць затверджують регіональні комплекси заходів, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, із забезпеченням фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів.

2. Органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць формують регіональні комплексні заходи, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, які передбачають фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів, та здійснюють інші повноваження відповідно до закону.

3. Структурні підрозділи органів виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць забезпечують реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи та здійснюють інші повноваження відповідно до закону.

**Стаття 9.** Компетентний орган

1. Компетентний орган у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові формується Кабінетом Міністрів України.

2. Основними функціями Компетентного органу є:

1) ліцензування діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють операції із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення та операції із

переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії та / або її анулювання повністю або частково, у випадку недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, передбачених законом;

2) здійснення заходів контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові в порядку, встановленому законом, із метою перевірки дотримання такими суб'єктами вимог щодо відповідної діяльності, передбачених законом;

3) здійснення заходів інспектування та контролю за реалізацією вимог щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові;

4) забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо гемонагляду;

5) забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо простежуваності та документування діяльності;

6) отримання інформації щодо серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій або підозр про них;

7) вжиття заходів щодо забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з компетентними органами у сфері донорства крові та компонентів крові інших держав.

3. Компетентний орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше, ніж раз на два роки.

4. Інспекційні заходи та належні заходи контролю, передбачені цієї статтею, повинні здійснювати посадові особи компетентного органу, що мають відповідну кваліфікацію, досвід та повноваження.

5. Посадові особи компетентного органу, з метою та під час проведення інспекцій та належних заходів контролю, повинні мати право:

1) перевіряти діяльність суб'єктів системи крові на предмет відповідності вимогам закону;

2) здійснювати забір або забезпечувати здійснення забору зразків донорської крові та компонентів крові для перевірки та дослідження;

3) вивчати будь-які документи та записи, які стосуються мети інспекції в порядку, встановленому законом.

6. Компетентний орган може проводити позачергові інспекційні заходи та інші належні заходи контролю, які він вважає доречними, у разі виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або реакції, чи підозри щодо їх виникнення.

**Стаття 10.** Фінансування заходів щодо розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові

1. Фінансування діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, в частині заходів щодо розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, передбачених на реалізацію відповідних програм та заходів, місцевих бюджетів, коштів, отриманих в ході господарської діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, коштів юридичних і фізичних осіб, а також із інших джерел, не заборонених законом.

2. Фінансування заходів щодо розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові може здійснюватися на основі державних цільових програм розвитку донорства крові та компонентів крові, відповідних програм Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які затверджуються в установленому законом порядку.

3. Держава гарантує повну оплату згідно зі встановленим тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг, які включають вартість компонентів крові та вартість послуг із трансфузії компонентів крові, що передбачені програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. Вартість таких компонентів крові, придбаних суб'єктом, який надає послуги з трансфузії компонентів крові, в суб'єктів системи крові, відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до

законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення.

### **Р о з д і л І І І**

## **СТРУКТУРА ТА ЗАСАДИ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ КРОВІ УКРАЇНИ**

#### **Стаття 11.** Структура системи крові України

1. Структура системи крові України будується виходячи з міркувань ефективності, раціональності та пріоритету забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги.

2. Система крові України складається із загальнодержавного, регіонального та госпітального рівнів.

3. На загальнодержавному рівні до системи крові України належать:

- 1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
- 2) компетентний орган;
- 3) Національний трансфузіологічний центр;
- 4) Національний трансфузіологічний комітет.

4. На регіональному рівні до системи крові України належать суб'єкти системи крові, які підзвітні Національному трансфузіологічному центру.

5. На госпітальному рівні до структури системи крові України належать:

- 1) лікарняні банки крові;
- 2) лабораторії трансфузійної імунології;
- 3) лікарняні трансфузіологічні комітети.

**Стаття 12.** Сприяння та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові

1. Органи державної влади та органи місцевого самоврядування в межах своїх повноважень забезпечують виконання програм розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, а також забезпечення донорам компенсації витрат, пов'язаних із донорством, та заохочень, передбачених законом.

2. Керівники підприємств, установ, закладів, організацій, командири (начальники) військових частин зобов'язані:

1) сприяти суб'єктам системи крові та суб'єктам, які надають послуги з трансфузії компонентів крові, в їх роботі по залученню громадян до добровільного безоплатного донорства;

2) безперешкодно відпускати з місця роботи, служби або навчання осіб, які є або виявили бажання стати донорами крові та / або компонентів крові, у дні відповідного медичного обстеження і донації крові або компонентів крові, за винятком випадків, коли відсутність донора на його робочому місці або місці служби у ці дні може призвести до загрози життю чи здоров'ю людей, до невиконання завдань, пов'язаних із забезпеченням оборони, безпеки держави та громадського порядку, до суттєвої матеріальної шкоди або інших тяжких наслідків, на підставі відповідних заяв, поданих керівництву не пізніше, ніж за один робочий день до донації;

3) безоплатно надавати необхідні приміщення з доступом до комунікацій для взяття крові та / або компонентів крові;

4) вирішувати віднесені цим Законом до їх компетенції питання про надання безоплатним добровільним донорам крові та компонентів крові компенсацій, передбачених законом.

3. Керівники закладів освіти зобов'язані надавати на безоплатній основі суб'єктам системи крові необхідні приміщення для проведення роботи з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

**Стаття 13.** Участь громадськості в організації та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові серед населення

1. Громадські організації та інші громадські об'єднання, статутами яких передбачено сприяння охороні здоров'я населення, можуть брати участь у виконанні державних цільових та місцевих програм розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові та їх фінансуванні, а також разом із суб'єктами системи крові здійснювати роботу щодо залучення громадян до добровільного безоплатного донорства та його популяризації серед населення.

2. Для організації заходів із популяризації та розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, громадські організації та інші об'єднання громадян, які здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я, установи освіти здійснюють відбір та залучають волонтерів відповідно до визначених критеріїв і формують волонтерські групи.

3. Наукові установи та організації, заклади освіти, професійні асоціації та спілки, організації роботодавців, громадські організації, міжнародні організації, їх представництва в Україні, міжнародні професійні асоціації, підприємства, інші установи та організації мають право, за умови отримання дозволу Національного трансфузіологічного центру, проводити заходи безперервного професійного розвитку для працівників суб'єктів системи крові. Вимоги до таких заходів безперервного професійного розвитку затверджуються центральним органом виконавчої влади, що здійснює формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

#### **Р о з д і л І V**

### **УМОВИ ЗДІЙСНЕННЯ ДОНАЦІЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, БЕЗПЕКА ТА ЯКІСТЬ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ, ГЕМОАГЛЯД**

**Стаття 14.** Умови та порядок здійснення донації крові та компонентів крові

1. Донором може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець та особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, що пройшов відповідне медичне обстеження в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого було підтверджено відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, визначених центральним органом



виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із яким було проведено співбесіду перед донацією, та який надав письмову згоду на заготівлю від нього крові та / або компонентів крові, а також, за необхідності, застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Особа, яка виявила бажання здати кров та / або компоненти крові, під час медичного обстеження та співбесіди, що проводиться перед донацією крові та / або компонентів крові, зобов'язана повідомити відповідну посадову особу суб'єкта, що здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, всю відому їй інформацію про перенесені та наявні в неї захворювання, а також повідомити про вживання нею наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії, і за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежено. Зазначена інформація засвідчується особистими підписами особи, яка виявила бажання здати кров або компоненти крові, та посадової особи закладу охорони здоров'я, де проводиться медичне обстеження перед донацією, і становить лікарську таємницю.

3. Перелік захворювань та форм ризикованої поведінки, зазначених у частині другій цієї статті, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та повинен переглядатися не рідше, ніж раз на два роки із метою забезпечення відповідності міжнародним стандартам та рекомендаціям у сфері донорства крові та компонентів крові.

4. Величина разової максимально допустимої дози крові та компонентів крові, що можуть бути заготовлені від одного донора, та регулярність донацій визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Суб'єкти, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, уповноважені приймати остаточне рішення про допуск до донації або про відсторонення донора від виконання ним донорської функції на підставі результатів обов'язкового медичного обстеження, проведеного в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Результати процедур медичного обстеження та тестування донорів щодо допуску до здійснення донації документально фіксуються, а будь-яка невідповідність критеріям допуску до донорства повідомляються донору з наданням повної інформації та обґрунтування з дотриманням вимог щодо конфіденційності.

## **Стаття 15.** Безпека та якість донорської крові та компонентів крові

1. Із метою запобігання поширенню інфекційних захворювань через використання крові та компонентів крові в лікувальних цілях, виникненню пов'язаних із цим інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів, суб'єкти, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, несуть відповідальність за якість та безпеку заготовленої крові і компонентів крові та зобов'язані забезпечувати відповідність усіх процесів вимогам щодо безпеки та якості крові та компонентів крові під час заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримуватись умов і порядку знищення крові та компонентів крові, забезпечувати дотримання вимог щодо простежуваності, гемонагляду, створювати та підтримувати систему якості в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Із метою створення системи якості, управління нею та підтримання такої системи в належному стані, кожен суб'єкт системи крові повинен призначити відповідальну особу з питань безпеки та якості, яка задовольняє кваліфікаційні вимоги, встановлені цим Законом, та має відповідний досвід.

3. Відповідальна особа повинна задовольняти такі мінімальні вимоги щодо кваліфікації:

1) наявність диплому, сертифікату або іншого документу, що засвідчує кваліфікаційну підготовку у сфері медицини або біологічних наук, виданого особі після завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до закону;

2) щонайменше два роки досвіду роботи після завершення навчання у відповідній сфері в одному або декількох суб'єктах, що здійснюють діяльність із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та компонентів крові.

4. До функцій відповідальної особи належить:

1) забезпечення того, що заготівля та тестування кожної донації крові та компонентів крові, незалежно від їх їх кінцевого призначення, та переробка, зберігання, транспортування, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюються відповідно до вимог, встановлених законом;

2) надання компетентному органу інформації, необхідної для цілей ліцензування суб'єкта системи крові відповідно до закону;

3) забезпечення виконання вимог щодо персоналу, системи контролю якості, документування діяльності, простежуваності та повідомлення про несприятливі випадки і реакції відповідним суб'єктом системи крові.

Виконання цих функцій може бути делеговано іншій особі, яка має належну освіту, підготовку та досвід для їх виконання.

Інформація про призначення відповідальної особи та про делегування її функцій іншій особі повідомляється компетентному органу. У разі постійної або тимчасової заміни відповідальної особи або особи, якій делеговано її функції, компетентний орган повинен бути негайно повідомлений про таку заміну та дату початку виконання відповідних функцій особою, призначеною на заміну.

5. Усі працівники суб'єктів системи крові повинні мати належну кваліфікацію та підготовку, а також проходити початкове та подальше навчання відповідно до своїх конкретних функцій. Документація щодо навчання повинна зберігатися. Навчальні програми, що включають належну практику, розробляються Національним трансфузіологічним центром та переглядаються не рідше ніж раз на п'ять років. Кожен суб'єкт системи крові повинен мати організаційну схему (органіграму), а всі працівники такого суб'єкта системи крові повинні мати актуальні посадові інструкції, які чітко визначають їхні завдання та обов'язки.

6. Усі процедури, приміщення та обладнання, що так чи інакше впливають на безпеку та якість крові та компонентів крові, а також безпеку донорів та реципієнтів, підлягають валідації перед введенням в експлуатацію, а також регулярній повторній валідації. Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі крові та

компонентів крові і їх переробки, повинні мати маркування знаком СЕ або відповідати еквівалентним стандартам, визначеним законом.

7. Суб'єкти, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, зобов'язані тестувати без виключення кожен донор крові відповідно до правил, які гарантують вжиття усіх необхідних заходів для охорони здоров'я реципієнтів. Тестування повинно проводитись відповідно до найновіших науково-технічних процедур, які відображають кращу сучасну практику, що визначаються, регулярно переглядаються та оновлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у процесі консультацій фахівців.

8. Суб'єкти, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, зобов'язані пройти перевірку відповідності умов їх діяльності вимогам належної виробничої практики уповноваженим Кабінетом Міністрів України органом в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. Показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також порядок їх дотримання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

## **Стаття 16.** Забезпечення простежуваності, гемонагляд

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний запровадити та підтримувати низку процедур організованого нагляду для збору та оцінювання інформації про несприятливі та непередбачувані випадки або реакції, які є результатом заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу або реалізації крові або компонентів крові, для запобігання виникненню подібних або еквівалентних випадків та / або реакцій у подальшому.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний вжити усіх необхідних заходів для забезпечення функціонування системи простежуваності крові та компонентів крові,

заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та / або розподілених на території України, від донора до реципієнта і навпаки.

3. Суб'єкти, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, зобов'язані впровадити систему для забезпечення простежуваності за допомогою чітких процедур ідентифікації донора, реципієнта та лабораторії, шляхом ведення обліку та за допомогою відповідної системи ідентифікації та маркування. З цією метою повинна використовуватись система для забезпечення унікальної та безпомилкової ідентифікації донорської крові та компонентів крові, що відповідає стандартам, встановленим в Європейському Союзі. Інформація, необхідна для забезпечення повної простежуваності відповідно до цієї статті, зберігається щонайменше протягом 30 (тридцяти) років.

4. Суб'єкти, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, зобов'язані повідомляти компетентний орган про будь-які серйозні несприятливі випадки, пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та компонентів крові, що можуть впливати на якість та безпеку таких донорської крові та компонентів крові, а також про будь-які серйозні несприятливі реакції, що спостерігаються протягом трансфузії або після неї, які можуть бути пов'язані з якістю і безпекою крові та компонентів крові. Усі серйозні несприятливі випадки та реакції підлягають розслідуванню в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я законом.

5. Компетентний орган зобов'язаний брати участь в обміні інформацією в спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки та реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, яка діє в Європейському Союзі.

**Стаття 17.** Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами

1. Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, є складовою електронної системи охорони здоров'я, яка функціонує відповідно до Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення".

Кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для можливості його подальшої ідентифікації в системі крові.

2. Порядок функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, затверджується Кабінетом Міністрів України з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.

3. Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, що не можуть бути донорами, забезпечує можливість чіткої та однозначної ідентифікації осіб, які відсторонені від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, медичними працівниками суб'єктів системи крові, куди особа звернулася з метою здійснення донації крові та / або компонентів крові.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує належний захист інформації, що міститься в Національному реєстрі донорів крові та компонентів крові, зокрема, захист від будь-якого несанкціонованого доступу в порядку, встановленому законом.

5. Електронна система охорони здоров'я може надавати суб'єктам системи крові можливість забезпечувати виконання вимог щодо звітування, простежуваності та гемонагляду, зокрема:

1) встановлення особи донора крові та / або компонентів крові і особи реципієнта компонентів крові;

2) ідентифікацію кожної окремої донації крові та / або компонентів крові;

3) облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на всіх етапах їх заготівлі, зберігання, використання, реалізації, утилізації;

4) спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення);

5) виявлення серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.

Порядок здійснення електронною системою охорони здоров'я функцій, передбачених у цій статті, затверджується Кабінетом Міністрів України.

## **Р о з д і л V**

### **ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ДОНОРА КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, ГАРАНТІЇ ТА ПЛЬГИ, ЯКІ НАДАЮТЬСЯ ДОНОРУ**

#### **Стаття 18.** Права донора крові та компонентів крові

1. Особа, яка виявила бажання здати кров та / або компоненти крові, має право на:

1) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, пов'язану зі здійсненням донорської функції;

2) можливість об'єднання в громадські організації з метою популяризації добровільного безоплатного донорства;

3) правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних зі станом здоров'я;

4) відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди у зв'язку з донорством крові та / або компонентів крові.

#### **Стаття 19.** Захист державою прав донора крові та її компонентів

1. Держава гарантує захист прав донора та охорону його здоров'я, а також компенсує донорам крові та / або компонентів крові витрати, пов'язані з донорством, та заохочує добровільне безоплатне донорство.

2. Посадові особи закладів охорони здоров'я зобов'язані інформувати донора про його права і обов'язки та порядок здійснення донорської функції.

3. Донору в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відшкодовується шкода, заподіяна йому ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та на

інші заходи, спрямовані на його соціально-трудова та професійну реабілітацію.

4. Інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.

5. У разі смерті донора, що настала внаслідок виконання донорської функції, членам сім'ї померлого, які перебували на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника. Призначення такої пенсії здійснюється у порядку та на умовах, встановлених законом для призначення пенсії сім'ї годувальника, який помер внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.

**Стаття 20.** Форми компенсації витрат, пов'язаних зі здійсненням донорства крові та компонентів крові, та заходи заохочення добровільного безоплатного донорства

1. Держава сприяє становленню, розвитку та популяризації добровільного безоплатного донорства, заохочує здійснення добровільних безоплатних донацій та забезпечує донорам компенсацію витрат, пов'язаних із донацією.

2. У день донації крові та / або компонентів крові особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та / або компонентів крові, звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форм власності, зі збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації, або уповноваженого органу. Студенти, які здобувають освіту у вищих навчальних закладах, та учні професійних навчально-виховних закладів у зазначені дні звільняються від занять, а військовослужбовці строкової служби та курсанти військових навчальних закладів – від несення нарядів, вахт та інших форм служби.

У разі, коли, за погодженням із керівництвом підприємства, установи, організації, командуванням військової частини, в день донації крові та / або компонентів крові безоплатний донор був залучений до роботи або несення служби, йому, за бажанням, надається інший день відпочинку зі збереженням середнього заробітку. У разі донації крові та / або компонентів крові у період щорічної відпустки, ця відпустка відповідно продовжується на один день.



Підставою для звільнення від роботи, навчання або служби відповідно до цієї статті є довідка, видана донору за місцем медичного обстеження чи донації крові та / або компонентів крові, за формою та в порядку, затвердженими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. У день донації крові та / або компонентів крові безоплатний донор забезпечується безкоштовним харчуванням за рахунок коштів суб'єкта, який здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, за місцем забору крові та / або компонентів крові. Норми харчування безоплатних донорів та вартість однієї порції харчування затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Донорам, які протягом року безоплатно здали кров у сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазму у сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовлених аферезом, або тромбоцити в двох разових донаціях аферезу, допомога з тимчасової непрацездатності у зв'язку з захворюванням виплачується у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати донора незалежно від стажу роботи. Така пільга надається протягом року після здачі крові та / або компонентів крові у зазначеній кількості.

5. Учням професійних навчально-виховних закладів, студентам вищих навчальних закладів, які протягом року безоплатно здали кров у сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазму у сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовлених аферезом, або тромбоцити в двох разових донаціях аферезу, надається право на одержання грошової допомоги у розмірі 25 відсотків від встановленої у навчальному закладі стипендії, а військовослужбовцям строкової служби та курсантам військових навчальних закладів – право на одержання грошової надбавки у розмірі 25 відсотків від призначеного їм грошового забезпечення протягом шести місяців після здачі крові та / або компонентів крові у зазначеній кількості. Виплата такої грошової допомоги здійснюється за місцем навчання або проходження служби донора за рахунок коштів відповідних місцевих програм розвитку донорства крові та компонентів крові.

**Стаття 21.** Посвідчення донора, статус Почесного донора України та нагородження донорів державними нагородами

1. Форма посвідчення донора та порядок його вручення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

2. Донори, які безоплатно здали кров у сумарній кількості, що дорівнює 40 максимально допустимим дозам, або плазму крові у сумарній кількості, що дорівнює 60 максимально допустимим дозам, заготовлених аферезом, або в 40 максимально допустимих дозах клітин крові, заготовлених аферезом (еритроцити, тромбоцити, лейкоцити), незалежно від часу їх здачі, набувають статусу Почесного донора України. Таким особам видається посвідчення і вручається нагрудний знак “Почесний донор України” в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Зразки нагрудного знаку “Почесний донор України” і посвідчення до нього затверджуються Кабінетом Міністрів України.

3. Донори, які безоплатно здали кров у сумарній кількості, що дорівнює 100 і більше разовим дозам, або плазму крові у сумарній кількості, що дорівнює 120 і більше разовим дозам, заготовлених аферезом, або тромбоцити в 100 і більше разових донаціях аферезу, можуть бути нагороджені державними нагородами України.

4. У випадках здачі одним і тим же донором як крові, так і компонентів крові (змішане донорство), одна донація крові прирівнюється до двох донацій плазми та однієї донації компонентів крові, заготовлених методом аферезу.

5. Почесні донори України мають право на отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 відсотків від затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць.

## **Р о з д і л VI**

### **ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ОПЕРАЦІЙ ІЗ ЗАГОТІВЛІ, ПЕРЕРОБКИ, ТЕСТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, РОЗПОДІЛУ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ**

**Стаття 22.** Операції із заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові

1. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти системи крові державної та комунальної форми власності.

2. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові можуть також здійснювати суб'єкти господарювання приватної форми власності за умови, якщо такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові, зазначених у частині першій цієї статті, на праві користування, концесії, іншому речовому праві чи на інших законних підставах, в тому числі, відповідно до укладених договорів, зокрема, в рамках здійснення державно-приватного партнерства.

3. Донорська кров та компоненти крові, які призначені для трансфузії та заготовлені суб'єктами, визначеними в частині другій цієї статті, підлягають обов'язковій реалізації на адресу суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, у порядку та в обсязі, визначеному Кабінетом Міністрів України.

4. Заготівлю плазми для фракціонування, за умови її переробки та використання для виробництва препаратів крові, переробку і зберігання донорської крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові, можуть також здійснювати суб'єкти господарювання будь-якої форми власності.

5. У випадку, якщо суб'єкти, зазначені в частинах першій та другій цієї статті, з об'єктивних причин не здатні виконати план забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та її компонентами в повному обсязі, суб'єкти, зазначені в частині четвертій цієї статті, які здійснюють взяття плазми для фракціонування, повинні також здійснювати взяття та зберігання донорської крові та її компонентів виключно з метою їх реалізації відповідним закладам охорони здоров'я, де виникла нестача донорської крові та її компонентів, в обсязі, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Вартість донорської крові та її компонентів, які відповідно реалізуються закладам охорони здоров'я такими суб'єктами, та порядок її відшкодування закладам охорони здоров'я встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

6. Суб'єкти господарювання, зазначені в частині четвертій цієї статті, а також суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування в суб'єктів системи крові, зазначених у частині першій цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка

затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови від продажу плазми суб'єктами, зазначеними в частині першій цієї статті, або відмови від придбання плазми суб'єктами, зазначеними в частині четвертій цієї статті, а також суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, останні зобов'язані за зверненням суб'єктів, зазначених в частині першій цієї статті, укласти із ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих суб'єктів препаратів крові в порядку, на умовах та за ціною, що встановлюються Кабінетом Міністрів України.

7. Заготівля плазми для фракціонування може здійснюватися з виплатою донору грошової компенсації, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

8. Діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також діяльність із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється суб'єктами господарювання лише за наявності відповідної ліцензії, виданої компетентним органом.

9. Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 23.** Вивезення за межі України та ввезення в Україну донорської крові, компонентів та препаратів крові

1. Враховуючи пріоритетність задоволення потреб системи охорони здоров'я України, вивезення за межі України донорської крові та компонентів крові може бути здійснено за умови повного забезпечення ними потреб охорони здоров'я населення України за рішенням Кабінету Міністрів України лише у разі надання гуманітарної допомоги у випадках надзвичайних ситуацій або для виготовлення з них препаратів крові на умовах контрактного виробництва з обов'язковим поверненням в Україну вироблених препаратів крові у разі відсутності в Україні функціонуючих виробничих потужностей, на яких суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові, можуть здійснювати діяльність із виробництва препаратів крові. Договір про таке контрактне виробництво укладається з дотриманням вимог Закону України "Про публічні закупівлі"

за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

2. Кабінет Міністрів України, за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово призупинити експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми, у разі незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для задоволення таких потреб або у разі введення воєнного стану в Україні. Порядок тимчасового призупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

3. Обсяги обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я населення України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові, в тому числі, з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок ситуацій, зазначених у частині першій статті 24 цього Закону, щорічно визначаються і затверджуються Кабінетом Міністрів України на підставі даних, що подаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та іншими державними органами, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров'я.

4. Ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові для їх використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові, призначених для реалізації на території України, дозволяється лише за умови їх відповідності вимогам щодо безпеки та якості, встановлених цим Законом та іншими нормативно-правовими актами України.

**Стаття 24.** Організація донорства крові та компонентів крові у надзвичайних ситуаціях

1. У разі стихійного лиха, аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих її регіонах, організація донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку під керівництвом центрального органу виконавчої влади, що здійснює формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідного органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

2. Фінансування всіх заходів щодо організації донорства крові та компонентів крові у випадках, зазначених у частині першій цієї статті, здійснюється за рахунок резервних фондів Кабінету Міністрів України, Ради міністрів Автономної Республіки Крим та місцевих органів виконавчої влади.

## **Р о з д і л V I I**

### **ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ДОНОРСТВО КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ**

**Стаття 25.** Відповідальність за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові та відповідальність донора крові та компонентів крові

1. Особи, винні у порушенні встановлених цим Законом вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, несуть дисциплінарну та адміністративну відповідальність у порядку, встановленому законом.

2. Особи, винні в насильницькому примусі до донорства крові або компонентів крові, або вилученні крові або компонентів у людини з метою використання її як донора шляхом обману, несуть кримінальну відповідальність, встановлену законом.

3. Контроль за дотриманням законодавства про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові здійснюють центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції відповідно до закону.

## **Р о з д і л V I I I**

### **ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності, крім статті 9, частин четвертої та п'ятої статті 15, частин четвертої та п'ятої статті 16, частини восьмої статті 22 (щодо повноважень та функцій компетентного органу), які вводяться в дію з дати прийняття рішення Кабінетом Міністрів України про початок діяльності компетентного органу.

2. Частини четверта та п'ята статті 20 та частина п'ята статті 21 втрачають чинність через п'ять років із дати введення в дію цього Закону.

3. Установити, що протягом трьох років із дати введення в дію цього Закону донор може отримувати за донацію крові та / або компонентів крові, які призначені для трансфузії, грошову компенсацію, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, окрім заготівлі плазми для фракціонування, оплата за донацію якої здійснюється відповідно до частини сьомої статті 22 цього Закону.

4. Визнати таким, що втратив чинність із дня введення в дію цього Закону, Закон України "Про донорство крові та її компонентів" (Відомості Верховної Ради України, 1995 р., № 23, ст. 183 із наступними змінами).

5. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) У Законі України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86)

вступну частину викласти в такі редакції:

**"Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів, отриманих з крові людини та плазми людини (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва із них лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб."**

2) У Законі України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, № 29, ст.389)

статтю 2 доповнити абзацом шостим такого змісту:

**"Контроль за додержанням законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених**

**Законом України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”.**

3) У Законі України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 23, ст.158)

пункт 1 статті 7 доповнити підпунктом 34 такого змісту:

**“34) заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії”;**

6. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців із дня набрання чинності цим Законом:

1) прийняти нормативно-правові акти, необхідні для реалізації положень цього Закону, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону;

2) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

3) забезпечити прийняття нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону;

4) забезпечити прийняття, перегляд і скасування міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону;

5) вжити заходів щодо визначення (утворення) компетентного органу та забезпечення здійснення ним діяльності.

**Голова Верховної Ради України**

**Д. РАЗУМКОВ**



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: СТЕФАНІШИНА ОЛЬГА АНАТОЛІЇВНА  
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA1040000021A24B0014386F01  
Дійсний до: 19.03.2021 23:59:59

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



106573