



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

*До реєстр. № 3648, поданого н.д. України  
Стефанишиною О.А. та іншими*

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

**на проект Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», поданий народними депутатами України Стефанишиною О.А. та іншими (всього 32 підписи) (реєстр. № 3648 від 12.06.2020)**

За дорученням Голови Верховної Ради України Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (далі - Комітет) розглянув на своєму засіданні проект Закону «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (реєстр. № 3648 від 12 червня 2020 року), поданий народними депутатами України Стефанишиною О.А., Радуцьким М.Б., Дмитрієвою О.О., Цабалєм В.В., Устіною О.Ю., Кузьмініх С.В., Зінкевич Я.В., Зубом В.О., Рушишиним Я.І., Совсун І.Р., Климпуш-Цинцадзе І.О., Дубілем В.О., Бобровською С.А., Дубневичем Я.В., Заславським Ю.І., Железняком Я.І., Макаровим О.А., Довгим О.С., Рудик К.О., Умеровим Р.Е., Геращенко І.В., Рахманіним С.І., Іоновою М.М., Сюмар В.П., Піпою Н.Р., Перебийнісом М.В., Вагнер В.О., Юрчишиним Я.Р., Осадчуком А.П., Дубновим А.В., Лозинським Р.М., Васильченко Г.І. (протокол від 17 червня 2020 року № 37).

Метою законопроекту є виконання взятих Україною на себе зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, та адаптація правового регулювання у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові до кращих європейських стандартів та практик у сфері служб крові, зокрема: Директиви № 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; Директиви 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; Директиви 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; Директиви 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.

Проектом закону пропонується: визначити суб'єктів системи крові; встановити вимоги та стандарти щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, що відповідають вимогам, Директив ЄС; запровадити окремий вид ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, які призначені для трансфузії; забезпечити інформатизацію системи крові України; створити Компетентний орган та покласти на нього функції органу ліцензування зазначеного виду господарської діяльності, контролю за діяльністю суб'єктів системи крові в частині дотримання ними вимог щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, забезпечення збору та обробки інформації про серйозні несприятливі випадки або реакції, пов'язані з операціями з донорською кров'ю та компонентами крові тощо; надати можливість приватним суб'єктам здійснювати певні види діяльності з обігу донорської крові і компонентів крові з обов'язковим збереженням державного контролю за донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові як стратегічними ресурсами національної системи охорони здоров'я, та реалізовувати проекти державно-приватного партнерства, спрямовані на залучення інвестицій та підсилення матеріально-ресурсного потенціалу системи крові.

Окрім того, законопроектом пропонується переглянути систему пільг і заохочень для донорів, створити умови для імплементації принципу безоплатного добровільного донорства як фундаментальної засади ефективної діяльності національної системи крові відповідно до вимог Директив ЄС та позиції ВООЗ. При цьому пропонується зберегти право донора отримувати грошову компенсацію за донацію крові та /або компонентів крові, які призначені для трансфузії, ще протягом трьох років із дати введення в дію цього Закону.

Головне науково-експертне Управління Апарату Верховної Ради України висловило низку зауважень до законопроекту, які можуть бути усунуті при підготовці законопроекту до розгляду у другому читанні.

Комітети з питань економічного розвитку, з питань бюджету, з питань антикорупційної політики та з питань інтеграції України з Європейським Союзом станом на 17 червня 2020 року не надали висновків до проекту Закону "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові" (реєстр. № 3648).

Законопроект системно пов'язаний із проектом Закону про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо відповідальності за порушення встановленого порядку надання інформації про стан здоров'я при здійсненні донації крові та (або) її компонентів (реєстр. № 3649 від 12.06.2020 р.), яким пропонується встановити адміністративну відповідальність за порушення встановленого порядку надання інформації щодо стану здоров'я при здійсненні донації крові та (або) її компонентів зокрема за умисне приховування інформації або подання неправдивих відомостей про стан свого здоров'я особою, яка виявила

бажання стати донором, якщо її дії спричинили або могли спричинити шкоду здоров'ю реципієнта, якому здійснено трансфузію заготовлених від донора компонентів крові або надано препарати крові, вироблені з такої донорської крові або компонентів крові у вигляді накладення штрафу від двадцяти п'яти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Водночас, обговоривши окремі положення законопроекту, Комітет вважає за необхідне для забезпечення повноти правового врегулювання питання щодо здійснення державно-приватного партнерства у цій сфері доповнити пункт п'ятий Розділу VIII «Прикінцеві та перехідні положення» законопроекту новим підпунктом такого змісту:

«Частину першу статті 4 Закону України «Про державно-приватне партнерство» (Відомості Верховної Ради України, 2010 р., № 40, ст. 524 із наступними змінами), доповнити новим абзацом такого змісту:

«донорства крові та компонентів крові, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові».

З огляду на викладене та керуючись положеннями частини третьої статті 93 Регламенту Верховної Ради України **Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України включити проект Закону України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові” (реєстр. № 3648) до порядку денного третьої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання та за результатами розгляду в першому читанні прийняти його за основу з урахуванням пропозиції Комітету щодо необхідності внесення відповідних змін до Закону України «Про державно-приватне партнерство», що не були предметом розгляду в першому читанні, відповідно до частини першої статті 116 Регламенту Верховної Ради України.**

Також Комітет рекомендує Верховній Раді України відповідно до частини другої статті 116 Регламенту Верховної Ради України скоротити наполовину строк подання суб'єктами права законодавчої ініціативи пропозицій і поправок при підготовці цього законопроекту до другого читання.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України пропонується визначити народного депутата України, Голову Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Радущького Михайла Борисовича.

Голова Комітету

М.Б. Радущький



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000847C3D0060F27101

Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України  
№ 04-18/03-2020/80528 від 18.06.2020



113896