



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.:255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

До реєстр. № 3164 від 04.03.2020
Народний депутат України
А. Ляшенко

ВИСНОВОК на проект Закону України «Про внесення змін до статті 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» (щодо забезпечення умов для здачі крові незалежно від місця реєстрації донора)»

У законопроекті шляхом внесення змін до ст. 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» пропонується встановити правило, згідно з яким здавання донорської крові та її компонентів дозволяється незалежно від реєстрації місця проживання донора. Відповідно до п. 2 пояснювальної записки, необхідність прийняття цього законопроекту обґрунтовується випадками відмови у донорстві крові та її компонентів через відсутність у донора реєстрації місця проживання у місці розташування закладів служби крові (міські, обласні центри крові, станції переливання, відділення трансфузіології тощо).

Головне управління, розглянувши поданий законопроект, вважає за необхідне висловити щодо нього такі міркування.

Відповідно до Директиви Європейського парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27.01.2003 про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС (далі – Директива 2002/98/ЄС) країни-члени ЄС повинні вживати заходи, спрямовані на запобігання передачі інфекційних захворювань через донорську кров та її компонентів і дотримуватись відповідних рекомендацій Європейської фармакопеї та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо відбору донорів крові та її компонентів (п. 4 преамбули).

Положенням ч. 1 ст. 14 Директиви 2002/98/ЄС передбачено, що держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що кров та її компоненти, заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, випущені та/або розподілені на їхній території, можуть бути простежені від донора до реципієнта і навпаки.

Директивою Комісії 2004/33/ЄС від 22.03.2004 про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких

технічних вимог до крові та її компонентів (далі – Директива 2004/33/ЄС) визначені захворювання, які перешкоджають здійсненню донорської функції (зокрема: ниркові, сечостатеві, шлунково-кишкові, гематологічні, імунологічні, метаболічні, захворювання дихальної системи, інфекційні (гепатит С, ВІЛ, хвороба Чагаса))(додаток III), а також передбачено, що заклади служби крові повинні отримувати від донорів крові та її компонентів унікальні особисті дані для визначення донора, а також контактні дані (п. 1 ч. «В» додатку II).

Згідно з Директивою Комісії 2005/62/ЄС від 30.09.2005 про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові (далі – Директива 2005/62/ЄС) для запобігання передачі захворювань з кров'ю та її компонентами, а також для забезпечення еквівалентного рівня якості та безпечності Директива 2002/98/ЄС, заклади служби крові повинні впроваджувати і підтримувати процедури ідентифікації донора та оцінювання його прийнятності для донорства. Такі процедури повинні проводитися перед кожною донацією крові і повинні відповідати вимогам, встановленим у додатку II та додатку III до Директиви 2004/33/ЄС. Процедура заготівлі крові повинна бути розроблена таким чином, щоб гарантувати, що особу донора перевірено і надійно зареєстровано, а зв'язок між донором і кров'ю, її компонентами та зразками чітко встановлено (п.п. 2.1, 2.2 розділу 6 додатку).

Відповідні положення зазначених вище актів знайшли відображення в законодавстві України про донорство крові та її компонентів. Зокрема, Законом України «Про донорство крові та її компонентів» вимагається, що донором крові може бути особа, в якій немає для цього медичних протипоказань, *взяття крові та (або) її компонентів у донора дозволяється лише за умови, що здоров'ю донора не буде заподіяно шкоди*. Громадяни, хворі на інфекційні хвороби, що можуть передаватися через кров, або інфіковані збудниками таких хвороб, можуть залучатися до виконання донорської функції лише у разі подальшого використання отриманих від них крові та (або) її компонентів виключно для проведення наукових досліджень, виготовлення діагностиків та інших продуктів, що не призначаються для введення реципієнтам (ч.ч. 2, 3 ст. 2 вищезазначеного Закону).

Згідно з Порядком медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів (затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.08.2005 № 385) прийом донора в закладах переливання крові проводиться на підставі документа, що посвідчує особу донора *та його реєстрацію* (п. 2.1). Зазначена вище вимога обумовлюється відсутністю в Україні єдиної бази даних донорів крові та її компонентів, що не завжди дозволяє закладам служби крові одержати повну інформацію про стан здоров'я донора крові та/або її компонентів, а тому допускає ризики заподіяння шкоди здоров'ю донора і реципієнта.

Щодо цього слід зауважити, що Стратегію розвитку національної системи крові на період до 2022 року (затверджена розпорядженням Кабінет Міністрів України від 20.02.2019 № 120-р) визначені заходи щодо розвитку системи крові, серед яких, зокрема, передбачено створення *Національного реєстру донорів крові та її компонентів та осіб, яким заборонено виконувати донорські функції*. Як вбачається зі змісту Стратегії розвитку національної системи крові, функціонування зазначеного Національного реєстру, окрім іншого, дозволить здійснювати у режимі реального часу обмін між закладами системи крові інформацією про стан здоров'я донора без прив'язки до реєстрації місця проживання.

Результати проведеного дослідження порушеного у законопроекті питання дозволяють висловити думку про те, що передбачена ним пропозиція щодо можливості здавання донорами крові та/або її компонентів незалежно від реєстрації місця проживання доцільно запровадити з початком функціонування Національного реєстру донорів крові та її компонентів.

Керівник Головного управління

С. Тихонюк

Вик.: К. Вербицький



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: ТИХОНЮК СВІТЛАНА АНДРІЇВНА

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000733B42008E588D01

Дійсний до: 27.05.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 16/3-2020/90946 від 30.06.2020



125529