



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО  
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

# Зміни в системі крові

---

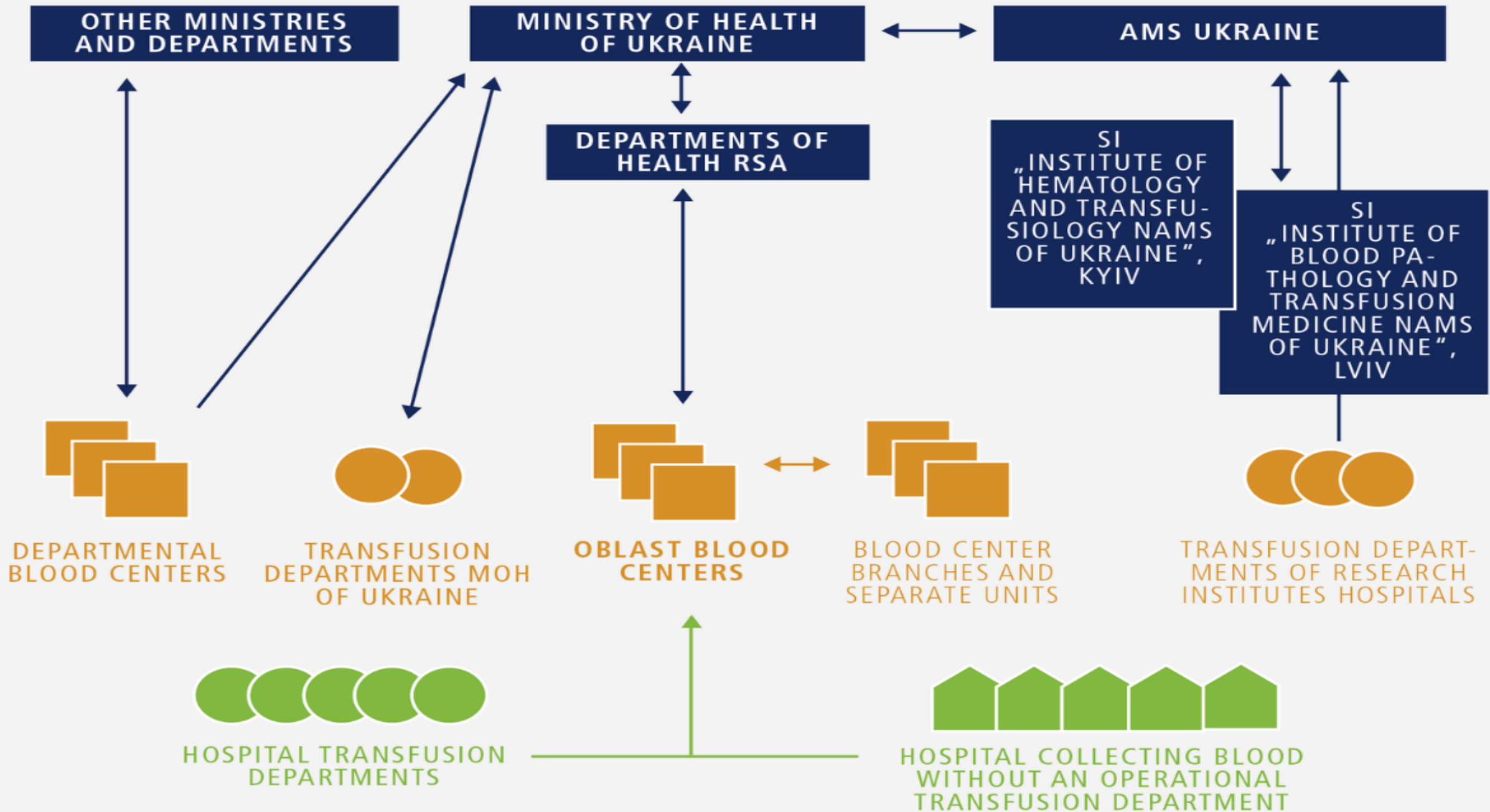
25 червня 2020 року

# Передумови

Правова база законодавства щодо безпеки крові в Україні дуже складна. Діяльність закладів служби крові Україні регулюється загалом майже 107 нормативно-правовими актами.

15 законів, 2 укази Президента України, 16 постанов Кабінету Міністрів України, 37 Наказів МОЗ, 14 міжурядових розпоряджень, 9 наказів МОЗ УРСР, 1 постанова Державного комітету СРСР по стандартизації та 10 настанов МОЗ та Національної академії медичних наук України.

Чинне законодавство є обмежуючим, неповним, не відображає фактичний стан речей, не відображає прийняті в даний час визнані міжнародні практики та стандарти.





# Правова база ЄС щодо безпеки крові

## Основна директива

Директива [2002/98/EC](#), також називається Європейською директивою щодо безпеки крові, встановлює стандарти якості та безпеки донації, збирання, тестування, оброблення, зберігання та розповсюдження крові.

## Додаткові впроваджуючі акти

[Директива 2004/33/EC](#) про технічні вимоги до крові та донації крові

[Директива 2005/61/EC](#) про вимоги простеження та обов'язки щодо повідомлення у разі серйозних побічних реакцій та подій

[Директива 2005/62/EC](#) яка встановлює стандарти та технічні характеристики Співтовариства, що стосуються системи якості банків крові

[Директива 2009/135/EC](#), щодо пандемії грипу H1N1

[Директива 2011/38/EU](#), про зміну стандарту щодо рівня рН тромбоцитів

[Директива 2014/110/EU](#), щодо тимчасового утримання від донорської діяльності при умові проведення аналізу нуклеїнових кислот (NAT)

[Директива 2016/1214](#) \_щодо Правил належної практики (GPG)



# Основні принципи ЄС в сфері безпеки крові

За умови надання дозволу, акредитації чи ліцензії компетентним органом, кров збирають та тестують лише установи, які мають відповідний кваліфікований персонал.

У закладах впроваджено систему якості, ведеться необхідна документація щодо операційних процедур та вказівок та здійснюється перевірка установ не рідше одного разу на 2 роки.

Кров і компоненти крові можна простежити від донора до реципієнта і навпаки, а дані зберігаються принаймні 30 років.

Будь-які серйозні несприятливі події, що виникають внаслідок нещасних випадків або помилок, повідомляються компетентному органу.

Потенційним донорам крові надається відповідна інформація, наприклад, детальна інформація про процедуру донації та можливість передумати, і донори повинні надати особисті дані, такі як історія хвороб.

Вживаються необхідні заходи для заохочення добровільного та неоплачуваного донорства крові.

Зібрані дані, включаючи генетичну інформацію, стають анонімними, тому донор не може бути ідентифікований.

Установи крові повинні оцінити всіх донорів крові, перевірити кожну донацію (чи є у донора гепатит В або С, наприклад) та забезпечити належне зберігання, транспортування та розподіл зданої крові.



ЦЕНТР  
ГРОМАДСЬКОГО  
ЗДОРОВ'Я

# Процес розробки законопроекту

Перегляд діючої законодавчої бази України щодо безпеки крові

Аналіз прогалин законодавства відповідно до вимог ЄС в сфері безпеки крові та міжнародних вимог

Створення робочої групи спеціалістів

Розробка тексту первинного проекту закону

Проведення консультації з зацікавленими сторонами (МОЗ, установи крові, неурядові організації, професійні спілки, міжнародні експерти, юридичні спеціалісти, тощо)

Фінальний текст законопроекту



ЦЕНТР  
ГРОМАДСЬКОГО  
ЗДОРОВ'Я

# Основні характеристики нового закону

Встановлює стандарти якості, доступності та безпеки крові та її компонентів для забезпечення високого рівня охорони здоров'я

Покриває збір та тестування крові та її переробку, зберігання та розповсюдження при використанні для переливання

Раціональність деталей тексту та довгострокова стійкість

Всі принципи зібрані в одному документі

Безпека крові від донора крові до пацієнта

Добровільне неоплачуване донорство крові

Компетентний орган

Уповноваження державного сектору на надання послуг в цій сфері

Визначення структури надання послуг

Балансування інтересів всіх зацікавлених сторін з безпекою донора та пацієнта

Конфіденційність донора

Поетапне впровадження в дію



# Наступній рівень законодавства

**Розпорядження Кабінету Міністрів та накази МОЗ повинні забезпечити принаймні наступне:**

Настанови та технічні вимоги до збору, підготовки, тестування та розподілу крові та компонентів крові

Рекомендації щодо клінічного використання крові та менеджмент крові пацієнта (PBM)

Простежуваність для донора та реципієнта та гемонагляд

Забезпечення якості, включаючи Настанови щодо належної практики

Положення щодо донорів. Щодо добровільного та неоплачуваного донорства та компенсації, пропонується обговорити форму компенсації, беручи до уваги керівні європейські тексти, рекомендації ВООЗ та тексти регламентів Ради Європи.





Hierarchy of structure

**Legal (statutory basis) aligned with EU requirements**

**Independent Blood Regulatory Authority**

**Blood Supply System**

Recruit donors, collect, process & test blood

**Blood Transfusion System**

Hospital, blood banks, clinical transfusion services, hospital transfusion committees

# Виконання Угоди про асоціацію

---

## Глава 22

### Стаття 428

Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб **крові**, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів *acquis* ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.

# Виконання Угоди про асоціацію

---

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.



# Основні зміни

---

- **Встановлення вимог та стандартів щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, що відповідають вимогам, Директив ЄС**
- **Компетентний орган**
- **Ліцензування**
- **Простежуваність, гемонагляд**
- **Збір та обробка інформації про серйозні несприятливі випадки або реакції, пов'язані з операціями з донорською кров'ю та компонентами крові тощо**



# Основні зміни

---

- **Можливість приватним суб'єктам здійснювати певні види діяльності з обігу донорської крові і компонентів крові з обов'язковим збереженням державного контролю та реалізовувати проекти державно-приватного партнерства, спрямовані на залучення інвестицій та підсилення матеріально-ресурсного потенціалу системи крові**
- **Перегляд системи пільг і заохочень для донорів, створити умови для імплементації принципу безоплатного добровільного донорства**



# Основні зміни

---

- **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** *(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.)*