

6 грудня 2018 року у **Premier Palace Hotel Kharkiv** Громадська організація «**Всеукраїнська асоціація донорства крові та трансфузійної допомоги**» спільно з громадською організацією «**Фундація медичного права та біоетики України**» провели круглий стіл з панельними дискусіями на тему «Донорство крові та її компонентів: до питання про нову правову парадигму».

Щиро дякуємо президенту ГО «Фундація медичного права та біоетики України» Сенюті Ірині за приємне партнерство та модерування заходу.

Дякуємо представникам медичної правової науки і практики, сферою професійного інтересу яких є медичне право, органам влади, головним лікарям установ служби крові, громадським об'єднанням, засобам масової інформації, які приєдналися до обговорення питання особливостей реалізації правовідносин у сфері донорства крові та її компонентів з огляду на сучасні нормопроектні трансформації та проблеми організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я.

Служба крові України є стратегічною службою та на загальнодержавному рівні забезпечує організацію донорства, заготівлю, переробку, тестування, розподіл, транспортування та застосування донорської крові та її компонентів з лікувальною метою.

Для довідки: на 01.01.2018 р. в Україні функціонували 43 центри (станції переливання крові), із них — 24 обласних і 18 міських центрів та 1 відомчий — Міністерства оборони України. Крім того, було 309 відділень трансфузіології у лікувальних закладах, з них 5 підпорядковані МОЗ України і 6 — Національній академії медичних наук України.

Служба крові України децентралізована за відомчими та територіальними ознаками і характеризується перманентною нестачею важливих ресурсів: фінансових, матеріально-технічних, кадрових. Як наслідок, виникає ряд проблем, що мають критичний вплив на її належне функціонування і потребує невідкладного розв'язання.

Станом на 2017 рік майже всіма закладами та установами служби крові припинено виробництво препаратів крові у зв'язку із закінченням дії сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату розчину альбуміну донорського 5%, 10%, 20%. Окрім того слід зазначити, що до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158) не увійшла ліцензія на «Переробку донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповидної крові, інших тканин і клітин людини», а на вимоги ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», яка регламентує допуск до застосування та реалізації лікарських засобів тільки після їх державної реєстрації / перереєстрації, вимоги ст.10 Закону України «Про лікарські засоби», яка регламентує виробництво лікарських засобів фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів (GMP).

У Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 р., що на сьогодні втратив чинність, цей вид

діяльності підлягав ліцензуванню.

Ратифікувавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (Закон України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»), Україна підтвердила свої наміри про виконання вимог цієї угоди щодо доступності, безпеки і якості донорської крові та її компонентів.

Дотримання вимог Директив Європейського Союзу в галузі безпеки крові становить актуальну проблему для Уряду України і Міністерства охорони здоров'я зокрема.

Відповідно до ст. 5 «Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування установ переливання крові» Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, наголошує, що: «Держави-члени забезпечують, щоб діяльність, пов'язана зі збором та тестуванням людської крові та її складових, незалежно від їх кінцевого призначення, та з їх підготовкою, зберіганням, розподіленням при призначенні для переливання, проводилася тільки тими установами, які були призначені, уповноважені, **акредитовані або ліцензовані компетентним органом для цієї мети.**

Учасники круглого столу дійшли висновку, що ліцензувати діяльність з взяття, переробки, зберігання, реалізації крові потрібно **обов'язково**. Це питання в забезпеченні безпеки громадян, всі решта питань - похідні.

Цікавими є вимоги, що викладені в ст. 15 Закону щодо установ, закладів та інших суб'єктів, що здійснюють взяття, переробку, зберігання, реалізацію донорської крові, її компонентів та препаратів.

Так, ч. 1 цієї статті встановлює, що взяття, переробка і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади АР Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій.

Умовно до таких суб'єктів можна віднести, крім державних, і ті, що за своєю організаційно-правовою формою здійснюють діяльність у складі комунальних підприємств або установ, управління якими в силу делегованих повноважень в межах законів України «Про місцеві державні адміністрації» та «Про місцеве самоврядування» здійснюють відповідні обласні та районні адміністрації.

Проте ч. 2 цієї статті уточнює, що переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів можуть також здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності.

Фактично це означає, що суб'єкти приватного права не можуть займатися таким видом діяльності, як взяття крові.

Досить гаряче обговорювались питання державно-приватного партнерства. Державно-приватному партнерству бути, але на розумних цивілізованих засадах збалансування публічного і приватного інтересу.

Державно-приватне партнерство - це бізнес, який має жити по бізнес-законам, але із застереженням на державницькій функції.

Донорство має бути добровільним і безоплатним, адже ми не можемо йти шляхом країн третього світу.

Досить важливим є питання щодо вектору захисту прав пацієнтів в цій сфері.

За результатами оцінки експертної місії делегації ЄС по оцінці стану системи закладів системи крові в Україні, яка відбулась 25–27.08.2015 р. в рамках виконання статті 428 глави 22 розділу V Угоди про асоціацію було зафіксовано, що в країні не створено систему гемонагляду.

Клінічна трансфузіологія та трансфузійна імунологія досить повільно розвиваються і вдосконалюються в закладах охорони здоров'я. Виникає багато питань щодо правомірності функціонування у закладах охорони здоров'я Лікарняних банків крові.

Але вже на сьогодні в регіонах України з метою розвитку клінічної трансфузіології, установами служби крові проводяться моніторинг використання компонентів крові закладами охорони здоров'я з подальшим наданням консультативно-методичної допомоги щодо питань служби крові та організації трансфузійного процесу. При цьому значна увага приділяється оперативному контролю руху компонентів крові від донора до реципієнта, аналізу обгрунтованого, цільового використання компонентів і препаратів крові, дотриманню вимог щодо проведення процедур переливання компонентів донорської крові, оснащенню місць для проведення проб на сумісність, відповідності кваліфікаційним вимогам фахівців, які приймають участь в наданні гемотрансфузійної допомоги хворим, правильності ведення обліково-звітної медичної документації. запровадженню системи обліку післятрансфузійних реакцій та ускладнень, проведенню аудиту трансфузій для прийняття рішень, спрямованих на усунення виявлених недоліків і порушень.

Підводячи підсумок слід зауважити, що в державі повинна бути створена належно організована національна система крові, для адекватного забезпечення якісною та безпечною донорською кров'ю і її компонентами та вирішені наступні проблеми:

- створення структури національної системи крові;

- забезпечення належного фінансування;

- досягнення рівня добровільного безоплатного донорства, наближеного до 100%;

- налагодження надійної та чіткої автоматизованої системи тестування на трансфузійно-трансмисивні інфекції;

впровадження автоматизованої системи обліку в службі крові та створення єдиного національного реєстру донорів крові; максимальне повноцінне використання наявного сучасного оснащення.

Щиро дякуємо за цікаві та змістовні доповіді Бойко І.В., Гуторовій Н.О., Демиденко В.Ю., Сенюті І.Я., Венедіктовій І.В., Дрижанову О.С., Зимі О.Т., Селівановій І.А., Яворському В.В., Білоусову А.М., Скирді І.І., Білогурову С.М.

Дякуємо всім учасникам круглого столу, що залучились до обговорення актуальної теми!