

Комітету Верховної Ради України з питань
охорони здоров'я
Уповноваженому Верховної Ради України з
прав людини
Кабінету Міністрів України
Міністерству охорони здоров'я України
Міністерству юстиції України

**Резолюція учасників круглого столу з панельними дискусіями на тему
«Донорство крові та її компонентів:
до питання про нову правову парадигму»
(06 грудня 2018 р., м. Харків)**

За участю представників органів влади, зокрема, Центру громадського здоров'я МОЗ України, членів робочої групи по розробці законопроекту «Про донорство крові та її компонентів» (нова редакція), професорсько-викладацьких колективів медичних і юридичних закладів вищої освіти України, правників, керівників закладів та установ служби крові України, медичних працівників, фахівців сфери громадського здоров'я, членів громадських об'єднань

За інформаційної підтримки науково-практичного журналу «Медичне право»

Ми – учасники круглого столу, враховуючи трансформаційні зміни, які відбуваються сьогодні у сфері донорства крові та її компонентів, насамперед на нормативному рівні, та впровадження медичної реформи, зокрема, розвиток новельного інституту громадського здоров'я

комплексно обговорили: нормативні колізії і недоліки Закону України «Про донорство крові та її компонентів», відповідний законопроект, а також філософію донації, яка базується на засадах добровільності, безоплатності та конфіденційності

на таких тематичних панелях:

1. Баланс інтересів публічного і приватного в сфері донорства крові та її компонентів.
2. Роль державно-приватного партнерства у сфері донорства крові та її компонентів та механізми його функціонування.
3. Особливості діяльності лікарняних банків крові у закладах охорони здоров'я. Роль лікаря-трансфузіолога при наданні медичної допомоги пацієнтам.

та одностайно домовились про активізацію і сприяння органам влади та рекомендації їм у таких напрямках:

I. Нормативний компонент

— Верховній Раді України

1. Прийняти нову редакцію Закону України «Про донорство крові та її компонентів» з урахування таких аксіом:

1) законодавчо закріпити, що заготівля донорської крові та її компонентів може здійснюватись виключно суб'єктами господарської діяльності комунальної форми власності. Переробку, тестування, зберігання, транспортування донорської крові та її компонентів, а також реалізацію виготовлених з них препаратів можуть здійснювати також суб'єкти господарської діяльності приватної форми власності;

2) нормативно закріпити та забезпечити практичне втілення ліцензування у сфері донорства крові та її компонентів; органом ліцензування визначити — центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) сформувати чітку систему органів національної системи крові (державний — Національний трансфузіологічний центр, регіональний — регіональні центри служби крові, локальний — лікарняні банки крові).

2. Внести зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» щодо ліцензування такого виду діяльності як «заготівля та тестування донорської крові та її компонентів незалежно від їх кінцевого призначення; переробка, зберігання, розподіл, реалізація донорської крові та її компонентів, які призначені для трансфузії».

— Кабінету Міністрів України

1. Внести зміни до Постанови Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. №609, визначивши центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як орган ліцензування для діяльності, визначеної ст. 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів». Відповідно до цієї Постанови, МОЗ України є органом ліцензування лише для таких двох видів діяльності: а) медична практика; б) діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ. Проте для діяльності, визначеної ст. 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів», таким органом не є, хоча в ч. 3 цієї статті Закону чітко регламентовано, що органом ліцензування є центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Розробити методичку розрахунку, в тому числі вартості кінцевих продуктів донорської крові та її компонентів, призначених для трансфузій та

які є непридатними в застосуванні для трансфузії для виробників препаратів крові.

— **Міністерству охорони здоров'я України**

1. Гармонізувати національне законодавство у сфері донорства крові та її компонентів до стандартів ЄС 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.

2. Створити єдиний компетентний орган для контролю за безпекою донації у різних сферах — Державну інспекцію (агенцію) України з питань донорства. Структурними одиницями якої будуть, зокрема: 1) відділ донорства крові та її компонентів; 2) відділ донорства та трансплантації анатомічних матеріалів; 3) відділ донорства репродуктивних клітин та ембріонів.

3. Сформувати єдиний національний реєстр донорів, без мультиплікації таких реєстрів під кожен закон щодо донації.

4. Впроваджувати державно-приватне партнерство у сфері донорства крові та її компонентів з дотриманням таких принципів:

а) розвивати договірне державно-приватне партнерство з урахуванням Закону України «Про державно-приватне партнерство»;

б) уможливити функціонування спеціально створених інституцій за участі держави і приватного контрагента, з тим, що господарські товариства, створені в межах державно-приватного партнерства засновуються на змішаній формі власності у статутному капіталі яких комунальному підприємству належить не менше 51 відсотка.

5. Затвердити розроблений проект наказу МОЗ України «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при організації трансфузіологічної допомоги» з метою дотримання вимог законодавства України в сфері охорони здоров'я щодо стандартизації трансфузіологічної допомоги.

6. Внести зміни до наказу МОЗ України від 21.07.2017 р. № 834 «Про затвердження складу груп експертів МОЗ України» та затвердити склад груп експертів МОЗ України за напрямком «Трансфузіологія» з лікарською спеціальністю «Трансфузіологія», з метою підвищення ефективності та прозорості надання медичної допомоги населенню України: імунологічної та інфекційної безпеки, стандартизації трансфузіологічної допомоги закладах охорони здоров'я, удосконалення виробничої діяльності закладів та установ служби крові, забезпечення ефективної координації профільного напрямку.

7. Внести зміни до Наказу МОЗ України «Про затвердження статуту Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»» від 20.03.2018 р. №515, виключивши завдання, передбачені п. 3.8. Статуту щодо діяльності в сфері епідемічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, що передаються через донорську кров та/або її

компоненти, передавши їх до повноважень Національного трансфузіологічного центру.

II. Клінічний компонент

— Міністерству охорони здоров'я України

1. Забезпечити створення структурних підрозділів у закладах охорони здоров'я — лікарняних банків крові (в складі, яких можуть бути лабораторії трансфузійної імунології), які здійснюють зберігання, видачу, тестування на сумісність та інші види діяльності, пов'язані з трансфузійною терапією та можуть проводити аутологічну заготівлю крові або її компонентів з подальшим їх тестуванням та проведенням контролю якості в установі служби крові.

2. Рекомендувати ввести в штатний розпис закладів охорони здоров'я, які надають трансфузіологічну допомогу, насамперед, в перинатальні центри, посаду «лікаря-трансфізіолога».

III. Освітній компонент

— Міністерству охорони здоров'я України

1. Рекомендувати ввести до складу атестаційних комісій при проведенні атестації лікарів усіх спеціальностей спеціалістів зі спеціальності «Трансфузіологія».

За дорученням учасників круглого столу з панельними дискусіями на тему «Донорство крові та її компонентів: до питання про нову правову парадигму»

Харків, 06 грудня 2018 року

Олена Малигон,
президент ГО «Всеукраїнська асоціація
донорства крові та трансфузійної допомоги»

Ірина Сенюта,
президент ГО «Фундація медичного права
та біоетики України»