



АДМІНІСТРАТИВНЕ, ФІНАНСОВЕ ТА ІНФОРМАЦІЙНЕ ПРАВО

І.М. Азарський*, О.О. Пунда**

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ СТВОРЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ СИСТЕМИ БАНКІВ КРОВІ В УКРАЇНІ

Людина та її права є найбільшою цінністю у правовій та соціальній державі. До числа основних прав людини і громадянина відносимо особисте немайнове право на здоров'я. Це право належить до категорії природних та невід'ємних прав людини.

Одним із складових елементів, що входить до регулятивної ланки права на здоров'я, є право на донорство. Правову сферу відносин по донорству та трансплантації складають норми цивільного, сімейного та "медичного" права України.

Разом з тим відносини з донорства в цілому та особливо з донорства крові вимагають нормативно-правового та організаційно-управлінського удосконалення. Рівень правового забезпечення цих відносин повинен визначатись високою деталізацією умов та порядку здійснення донорства крові та її використання

Проблемам правового регулювання права на донорство приділяють активну увагу вчені-правознавці та медики: Н.Б. Болотіна, О.В. Тихомиров, М.М. Малєйна, М.І. Авдєєв, І.І. Горелик.

Метою цієї статті є висвітлення основних пропозицій розбудови сучасної системи організації донорства крові в Україні.

На сьогодні донорство крові та її компонентів в Україні регулюється Законом України "Про донорство крові та її компонентів" від 23 червня 1995 року та численними підзаконними нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України. Зазначені акти не повною мірою відповідають вимогам забезпечення населення України у донорській крові, її компонентах та препаратах, вироблених з неї. Протягом останніх десятиріч попит на кров в лікувальних закладах зростає швидше за збільшення хворих серед населення, звідси виникає постійний дефіцит у консервованій крові і особливо у препаратах крові, від чого страждають профільні хворі у лікувальних закладах країни. В Україні відсутній стратегічний резерв крові на випадок надзвичайних ситуацій.



Особливого загострення проблема набуває у сучасних умовах збільшення загального рівня травматизму, у тому числі і травматизму виробничого, а також активної участі України у миротворчих та антитерористичних заходах світового співтовариства, що може призвести до актів терору на її території.

Сучасна діяльність служби крові країни є недосконалою, вона потребує значної перебудови відповідно до світових стандартів. Одним з найбільш ефективних системоутвірних заходів є розробка нової нормативно-правової бази, на основі якої буде проведено реформування всієї системи служби крові.

Незважаючи на численні досягнення у сфері кровозамінників, цінні лікувальні властивості цих препаратів та широке їх впровадження у клінічну практику протягом останніх двох десятиріч, особливого позитивного ефекту в медицині вони не принесли. Тому потреба лікувальних закладів у крові, її компонентах і препаратах не тільки не зменшується, а продовжує швидко зростати. Отже, єдиним доступним джерелом залишається донорська кров і її компоненти (еритромаса, лейкомаза, плазма крові) і препарати крові (протеїн, альбумін, гамаглобулін, полібіолін, оксигенована плазма крові).

Відповідно до цього видається виправданою докорінна зміна всієї системи служби крові в Україні шляхом створення державної системи банків крові України.

Реорганізація служби крові шляхом виведення її в самостійну державну структуру, незалежну від Міністерства охорони здоров'я України, у вигляді Департаменту банку крові України приведе до значного економічного прибутку. Реформована система буде самоокупною організацією. Активне планове державне фінансування Департаменту банку крові України необхідне лише на початковому періоді становлення вищевказаної державної структури. З огляду на те, що існуючі науково-виробничі установи служби крові мають підготовлений медичний і технічний персонал, то за умови отримання додаткових приміщень та обладнання, у тому числі системи комп'ютерного зв'язку між собою, існує можливість організувати систему банків крові у найбільш стислий час.

Організаційно-правові засади створення державної системи банків крові України відображено у проекті закону "Про державну систему банків крові України". Запропоновані у розробленому проекті відмінності не дозволяють викласти їх як доповнення до чинного Закону України "Про донорство крові та її компонентів", і потребують їхнього прийняття як окремого Закону України з урахуванням окремих положень нині діючого.

Основними та найбільш суттєвими є такі положення, викладені у зазначеному законопроекті.

1. Законодавство про державну систему банків крові своїм завданням повинно мати регулювання суспільних відносин у сфері здійснення донорства крові і її компонентів; організації діяльності установ державної системи банків крові щодо взяття, зберігання, переробки, обміну, продажу, передачі крові та її компонентів, препаратів крові в Україні; забезпечення гарантій донорів крові і реципієнтів; сприяння обороноздатності і забезпечення національної безпеки України.

Донорство крові можливе лише за умови, що здоров'ю донора не буде заподіяно шкоди, а також, якщо це не суперечить особистим та релігійним переконанням фізичної особи.

2. *Організація державної системи банків крові.* До центральних установ державної системи банків крові повинні входити: Центральний державний полюсний банк крові, Західний державний полюсний банк крові, Східний державний полюсний банк крові, Південний державний полюсний банк крові. Запропоновано створити систему полюсних регіональних банків крові по Україні на базі таких медичних установ: Центральний державний полюсний банк крові — на базі Київського науково-дослідного інституту гематології і переливання крові; Західний державний полюсний банк крові — на базі Львівського науково-дослідного інституту гематології і переливання



крові; Східний державний полюсний банк крові — на базі Донецької обласної станції переливання крові; Південний державний полюсний банк крові — на базі Одеської обласної станції переливання крові, а сам керівний апарат Державного департаменту банків крові України розмістити на базі Центрального державного полюсного банку крові.

До місцевих установ державної системи банків крові повинні входити: обласні станції переливання крові; відомчі станції (відділення) переливання крові Міністерства оборони України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства надзвичайних ситуацій України, Служби безпеки України; загони по заготівлі крові та її компонентів при обласних станціях переливання крові; загони по заготівлі крові та її компонентів Міністерства оборони України, Міністерства надзвичайних ситуацій України.

Державний департамент банків крові України повинен бути єдиним органом управління державною системою банків крові, орган державної виконавчої влади.

Голова Державного департаменту банків крові України повинен призначатися на посаду Президентом України за поданням Прем'єр-міністра України та має входити до складу Ради національної безпеки та оборони України. Головою Державного департаменту банків крові України може бути громадянин України, який має вищу медичну освіту, досвід професійної діяльності у галузі медицини.

Голова Державного департаменту банків крові України повинен бути наділений такими повноваженнями: здійснювати керівництво діяльністю державної системи банків крові щодо взяття, зберігання, переробки, транспортування, обміну, продажу, передачі крові, її компонентів та препаратів крові; здійснювати контроль за якістю крові, її компонентів та препаратів крові; проводити перевірки діяльності центральних та місцевих установ державної системи банків крові; подавати щорічні звіти про діяльність установ державної системи банків крові; забезпечувати комплектування штату Державного департаменту банків крові України; керувати агітаційною та науково-дослідницькою діяльністю у галузі донорства крові; здійснювати нагородження активістів донорського руху.

Внутрішні питання організації і діяльності Державного департаменту банків крові України, його апарату, порядок діловодства, вимоги до працівників та правила внутрішнього трудового розпорядку, порядок нагородження працівників, інші питання організації роботи апарату Державного департаменту банків крові України повинні визначатися Положенням про Державний департамент банків крові України.

У державній системі банків крові повинна функціонувати інформаційна система з метою формування автоматизованого банку медичних даних, пов'язаних з їхньою діяльністю. Запис даних, доступ до інформації та її використання, інформаційна безпека даних та обладнання, порядок обміну інформацією повинен визначатися Державним департаментом банків крові України.

Ця інформаційна система державної системи банків крові повинна забезпечувати взаємозв'язок та обмін медичними даними, пов'язаними з діяльністю установ державної системи банків крові з установами служби крові інших держав.

3. *Загальний порядок донорства крові.* Відповідно до висловлених пропозицій донором може бути громадянин України, іноземець, особа без громадянства, біженець. Донором може бути будь-яка дієздатна фізична особа, віком від 18 до 50 років, яка пройшла відповідне медичне обстеження і у якої немає протипоказань, визначених Державним департаментом банків крові України. Крім того, донором може бути будь-яка недієздатна або обмежено дієздатна фізична особа, віком від 18 до 50 років, за згодою її опікуна або піклувальника, яка пройшла відповідне медичне обстеження і у якої немає протипоказань, визначених Державним департаментом банків крові України. Взяття крові у недієздатної або обмежено дієздатної фізичної особи може здійснюватись лише для задоволення їх особистих потреб у крові, її компонентах при отриманні



медичної допомоги. Взяття крові у донора відбувається з періодичністю 1 раз на 60 діб за умови повного відновлення складу крові. Максимальна разова доза крові не повинна перевищувати 450,0 мл. Активні донори можуть у обов'язковому порядку залучатись до взяття крові в умовах введення воєнного або надзвичайного станів. Заборонено взяття крові у осіб, які відбувають кримінальне покарання у вигляді арешту, обмеження волі, позбавлення волі на певний строк, довічного позбавлення волі, тримання у дисциплінарному батальйоні військовослужбовців, а також у осіб, щодо яких застосовано затримання або запобіжний захід у вигляді взяття під варту у зв'язку з розслідуванням злочину.

Медичне обстеження донора повинні проводити установи державної системи банків крові України, що здійснюють взяття крові. Перед взяттям крові у кожного донора виділяють групу крові, встановлюють вміст гемоглобіну, білірубіна, антигену гепатиту В у крові, а також наявність антитіл до вірусу синдрому набутого імунного дефіциту.

З метою забезпечення особистих потреб донора у випадках надання медичної допомоги йому, членам його сім'ї або іншим особам формується донорський резерв. Донорський резерв може використовуватись для надання медичної допомоги іншим фізичним особам, що потерпіли внаслідок ведення військових дій, стихійного лиха, катастроф, особливо великих пожеж, пандемій, терористичних актів, масових безпорядків. Донорський резерв формується з крові та її компонентів, взятої у донора в порядку добровільного та обов'язкового особистого донорського забезпечення. Строк зберігання крові та її компонентів встановлюється Державним департаментом Банків крові України і відповідає міжнародним стандартам.

4. *Порядок заготівлі і зберігання крові, її компонентів за власний рахунок донора.* Організацію заготівлі і зберігання крові, її компонентів за власний рахунок донора здійснюють виключно установа державної системи банків крові. Заготівля і зберігання крові, її компонентів за власний рахунок донора повинна здійснюватися на основі договору донорського забезпечення. Предметом такого договору є заготівля і зберігання власної крові, її компонентів, а також крові, її компонентів, отриманих від інших донорів.

За договором донорського забезпечення одна сторона (установа державної системи банків крові) зобов'язується здійснювати взяття, зберігання, переробку крові, її компонентів другої сторони (донора) за власні кошти донора та забезпечувати ними донора у разі необхідності надання медичної допомоги, пов'язаної з гемотрансфузією або використанням препаратів крові, а донор зобов'язується проводити оплату зберігання крові та виконувати інші умови договору.

Договір донорського забезпечення мають право укласти будь-які фізичні особи. Договір укладається у письмовій формі і вміщується до медичної картки донора. Договір донорського забезпечення набирає чинності з моменту першого взяття крові у донора.

5. *Обов'язкове особисте страхування донорського забезпечення.* Обов'язкове особисте страхування донорського забезпечення повинно полягати у обов'язковій заготівлі і зберіганні власної крові з метою її використання у випадках отримання медичної допомоги. Таке страхування встановлюється для формування особистих резервів донорської крові та забезпечення донорською кров'ю, її компонентами та препаратами крові осіб, що не належать до категорії активних донорів, за необхідності надання їм медичної допомоги. Воно полягає у обов'язковому безоплатному взятті крові у активних донорів.

Обов'язкове особисте страхування донорського забезпечення поширюється лише на активних донорів громадян України. Перелік осіб, які підлягають обов'язковому особистому страхуванню донорського забезпечення, повинен встановлюватися законодавством.

Обов'язкове особисте страхування донорського забезпечення гарантує особі безоплатне зберігання та отримання крові, її компонентів та препаратів крові при наданні медичної допомоги їй або членам її сім'ї. Особам похилого віку, малолітнім та неповнолітнім, а також особам, які за



станом здоров'я не можуть бути донорами, гарантується отримання крові, її компонентів та препаратів крові за потреби надання медичної допомоги безоплатно. Іноземці, особи без громадянства, біженці, особи, що відмовились з особистих та релігійних мотивів від обов'язкового особистого страхування донорського забезпечення, забезпечуються кров'ю, її компонентами та препаратами крові за плату. Взяття крові має відбуватись на основі договору обов'язкового особистого страхування донорського забезпечення.

За цим договором одна сторона (установа державної системи банків крові) зобов'язується у разі необхідності надання медичної допомоги, пов'язаної з гемотранфузією або використанням препаратів крові (страхового випадку), надати їх безкоштовно другій стороні (донору), а донор зобов'язується здавати кров та виконувати інші умови договору. Договір укладається у письмовій формі і вміщується до медичної картки донора. Договір обов'язкового особистого страхування донорського забезпечення набуває чинності з моменту першого взяття крові у донора.

6. *Права донорів.* За власним бажанням донор має право на оплату взяття крові (донорське відшкодування). Донорство імунної плазми крові здійснюється тільки за плату. Оплата взяття крові проводиться у день взяття крові або її імунізації. Оплату взяття крові здійснюють в установах державної системи банків крові, що проводять взяття крові. Розмір оплати встановлюється залежно від методу взяття крові: мануального (ручного) або машинного (апаратного). Розмір оплати повинен залежати від взяття у донора: крові; плазми крові; імунної плазми крові; ізоімунної плазми крові; клітин крові тромбоцитів; клітин крові для виготовлення стандартних сироваток та еритроцитів. При визначенні розміру оплати взяття крові враховується ринкова ціна на кров, її компоненти. Оплату запропоновано визначати, як донорське відшкодування. Право на отримання донорського відшкодування має лише донор. Донорське відшкодування не входить до доходів донора і оподаткуванню не підлягає. Право на отримання донорського відшкодування у випадку смерті донора має спадкоємець донора.

Донору заздалегідь надається повна та об'єктивна інформація про порядок та умови взяття, зберігання, переробки крові, а також про її наслідки та можливі ризики.

До медичної картки донора заноситься відмітка про факт інформування донора про порядок та умови взяття, зберігання, переробки крові, а також про її наслідки та можливі ризики, що посвідчується підписом донора та працівника установи державної системи банків крові.

Інформація про факт та кількість взяття крові, про імунізацію крові, про платність та безоплатність донорства не може бути розголошена без дозволу донора.

Донор має право на таємницю про стан свого здоров'я, встановлений у процесі проведення медичного обстеження. Донор є власником резерву крові, сформованого в установах державної системи банків крові. У договорі донорського забезпечення та договорі обов'язкового особистого страхування донорського забезпечення встановлюються випадки та розмір донорського резерву, що може бути використаний для забезпечення потреб у крові та її компонентах при наданні медичної допомоги іншим особам. Кров, її компоненти, препарати крові входять до складу спадщини. Спадкування крові, її компонентів, препаратів крові відбувається у порядку, встановленому цивільним законодавством.

7. *Відзначення донорів.* У зв'язку з систематичним безоплатним здаванням крові до донорів запропоновано застосовувати такі обов'язкові державні нагороди: за взяття крові або плазми крові 10-ти разових максимально допустимих доз — нагрудний знак "Донор України III ступеня"; за взяття крові або плазми крові 20-ти разових максимально допустимих доз — нагрудний знак "Донор України II ступеня"; за взяття крові або плазми крові 30-ти разових максимально допустимих доз — нагрудний знак "Донор України I ступеня"; за взяття крові або плазми крові 40-ти разових максимально допустимих доз — срібний нагрудний знак "Почесний донор України"; за взяття крові або плазми крові ста разових максимально допустимих доз —



золотий нагрудний знак “Почесний донор України”.

Особам, нагородженим нагрудними знаками, виплачуються грошові премії у розмірі та порядку, визначеному Державним департаментом банків крові України.

8. *Порядок обміну, продажу та передачі крові, її компонентів та препаратів крові.* Передачу донорської крові, її компонентів та препаратів за кордон може бути здійснено як гуманітарну допомогу у випадках надзвичайних ситуацій за рішенням Кабінету Міністрів України.

Донорська кров та її компоненти можуть бути вивезені за межі України для одержання з них препаратів, які в Україні не виготовляються чи виготовляються в недостатній кількості, за умови необхідності цих препаратів для потреб системи охорони здоров'я держави і обов'язкового повернення їх в Україну або в обмін на нові технології виробництва препаратів з донорської крові в порядку, що встановлюється Кабінетом Міністрів України відповідно до міжнародних норм щодо експорту та імпорту крові.

Кров, її компоненти та препарати крові пропонується реалізовувати за межами України лише за умови повного забезпечення ними потреб охорони здоров'я населення України. Вона може мати місце лише за рішенням Державного департаменту банків крові України за погодженням з Кабінетом Міністрів України.

Обсяги обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я населення донорською кров'ю, її компонентами і препаратами, в тому числі з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок надзвичайних ситуацій, повинні щорічно визначатися і затверджуватися Кабінетом Міністрів України на підставі даних, що подаються Державним департаментом банків крові України.

Використання отриманого донорського резерву планується здійснювати у такому порядку:

1. З загальної кількості крові по Україні (із приблизно 48 млн. населення) від приблизно 15 млн. населення можна отримати по 900,0 мл. крові на рік, що складатиме більш як 13,5 млн. літрів крові. Приблизно $\frac{1}{4}$ загальної кількості крові буде використовуватися на потреби населення країни в рамках лікувально-оздоровчих заходів.

2. Іншу частина — це $\frac{1}{4}$ загальної кількості крові — пропонується використовувати як комерційну на утримання системи банків крові (враховуючи, що у таких країнах Сходу, як Іран, Туреччина, Саудівська Аравія, Ємен законодавчо заборонена заготівля крові та її препаратів від своїх громадян).

3. $\frac{1}{4}$ буде закладатися у систему банків крові на період надзвичайних ситуацій.

4. Частина загальної кількості ($\frac{1}{4}$ що залишилася), буде використовуватися для розвитку охорони здоров'я країни в рамках милосердя й оздоровлення нації.

Виходячи з вищевикладеного, при заготівлі крові по країні приблизно до 13,5 млн. л крові на рік, при вартості одного літра крові в Україні більше 150,0 грн. Україна може одержувати понад 1,5 млрд. грн. на рік.

Враховання зазначених пропозицій повинно сприяти підвищенню ефективності правозастосування у сфері здійснення та захисту права на донорство крові. Це, зазвичай, буде сприяти і захисту майнових і особистих немайнових прав донорів та пацієнтів.

