

# **Закон України Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові**

Цей Закон визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів.

Цей Закон розроблений з метою адаптації законодавства України до acquis Європейського Союзу 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.

## **Розділ I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ** **Стаття 1. Визначення термінів**

1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні:

- 1) аутологічна донація - донація крові та компонентів крові, що заготовлюються від однієї особи і призначені виключно для подальшої аутологічної трансфузії чи іншого застосування цій особі;
- 2) аутологічна трансфузія - трансфузія, за якої донор і реципієнт є однією особою, для якої використовуються завчасно заготовлені кров та компоненти крові;
- 3) аферез - метод отримання компонентів крові за допомогою машинної переробки цільної крові, за якого залишкові компоненти крові повертаються донору під час або наприкінці процесу;
- 4) валідація - встановлення об'єктивних і задокументованих доказів того, що визначені вимоги до спеціально призначеного застосування можливо послідовно виконати;
- 5) відповідальна особа - особа, уповноважена та спеціально призначена суб'єктом системи крові, яка відповідає за питання безпеки та якості донорської крові та компонентів крові в межах діяльності відповідного суб'єкта;

6) відстеження - процес вивчення звіту про підозрювану, несприятливу реакцію у реципієнта, пов'язану з трансфузією, для виявлення потенційно причетного донора;

7) відсторонення від донорства - постійне чи тимчасове припинення допуску фізичної особи до донорства крові або компонентів крові;

8) гемонагляд - набір процедур організованого нагляду та контролю, пов'язаних із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів або реципієнтів, а також подальше епідеміологічне спостереження за донорами та реципієнтами;

9) добровільне безоплатне донорство - здійснення донором донації крові та/або компонентів крові з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку донацію (у формі готівкових коштів чи в будь-якій іншій формі, що може вважатися еквівалентом грошей), крім невеликих сувенірів, легких закусок та відшкодування витрат на дорогу;

10) донорство крові та компонентів крові - добровільний акт людини, що полягає у донації крові та/або компонентів крові для подальшого використання їх для трансфузії, виготовлення лікарських засобів, медичних виробів або використання у наукових дослідженнях;

11) забезпечення якості - діяльність на всіх етапах - від заготівлі крові та компонентів крові до їх розподілу, що здійснюється для забезпечення рівня якості крові та компонентів крові, необхідного для їх цільового використання;

12) інспекція (інспектування) - офіційний та об'єктивний захід державного нагляду (контролю), який проводиться уповноваженим органом у встановленому порядку для перевірки відповідності вимогам, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами, та для виявлення невідповідностей;

13) кваліфікація - складова валідації, що полягає у перевірці правильності роботи та надання очікуваних результатів будь-яким персоналом, приміщеннями, обладнанням або матеріалами;

14) компонент крові - терапевтична складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), що може бути приготована різними методами;

15) контроль якості - складова системи якості, орієнтована на забезпечення дотримання вимог щодо якості крові та компонентів крові;

16) кров - цільна кров, заготовлена від донора, оброблена та призначена для трансфузії або подальшого використання як вихідного матеріалу (сировини) у

виробничих цілях;

17) лабораторія трансфузійної імунології - структурний підрозділ суб'єкта господарювання, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, у складі лікарняного банку крові або клінічної лабораторії, який проводить ізосерологічні та імуногематологічні дослідження перед трансфузіями;

18) лікарняний банк крові - підрозділ суб'єкта господарювання, що надає послуги з трансфузії компонентів крові (закладу охорони здоров'я), який зберігає, розподіляє і може проводити тести на сумісність крові та компонентів крові для використання виключно таким суб'єктом господарювання для трансфузії крові та/або компонентів крові реципієнтам;

19) лікарняний трансфузіологічний комітет - дорадчий (координаційний) колегіальний орган, створений суб'єктом господарювання, що надає послуги з трансфузії компонентів крові, який визначає організацію і порядок надання трансфузіологічної допомоги, забезпечує та контролює її якість і безпеку для пацієнта у співробітництві з суб'єктами системи крові, лікарняним банком крові, лабораторією трансфузійної імунології та медичними працівниками;

20) належна практика - усі елементи усталеної практики, використання яких забезпечує відповідність крові та компонентів крові попередньо визначеним специфікаціям і нормам;

{Пункт 21 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 1962-IX від 15.12.2021}

22) Національний трансфузіологічний комітет - дорадчий колегіальний орган, що утворюється для надання професійних консультацій і допомоги з питань реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, розв'язання технічних проблем на загальнодержавному рівні, розроблення проектів нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, наказів Національного трансфузіологічного центру, стратегічних планів розвитку, заходів з розвитку системи крові, а також інструкцій, навчальних посібників, методичних рекомендацій тощо;

23) Національний трансфузіологічний центр - юридична особа публічного права, створена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує

державну політику у сфері охорони здоров'я, що сприяє реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, в частині координації діяльності суб'єктів системи крові, управління та моніторингу виконання державних програм такими суб'єктами, а також забезпечує методичне керівництво у сфері донорства крові та компонентів крові;

24) переробка - будь-який з етапів технологічного процесу виготовлення компонента крові, що проводиться між заготівлею крові та випуском компонента крові;

25) плазма крові - рідка частина крові, в якій містяться кров'яні клітини або клітини крові, що може бути відокремлена від клітинної частини заготовленої цільної крові для використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові;

26) плазма для фракціонування - плазма крові, що використовується як сировина для промислового виробництва препаратів крові (лікарських засобів) та відповідає вимогам щодо її якості та безпеки, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

27) препарат крові - лікарський засіб, виготовлений з крові людини або компонентів крові;

28) простежуваність - система заходів, що забезпечує можливість відстеження кожної окремої донації крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення і навпаки, незалежно від того, призначені вони для трансфузії, виробництва препаратів крові чи утилізації;

29) реципієнт - особа, якій здійснено трансфузію крові або компонентів крові;

30) розподіл крові та компонентів крові - постачання крові та компонентів крові іншим суб'єктам системи крові, лікарняним банкам крові та виробникам препаратів крові (крім видачі крові та компонентів крові для трансфузії);

31) серйозна несприятлива реакція - непередбачувана реакція донора або реципієнта, пов'язана із заготівлею або трансфузією крові та/або компонентів крові, що має летальний наслідок, загрожує життю чи здоров'ю, призвела до інвалідності або непрацездатності, створила необхідність лікування або продовження лікування у стаціонарі чи викликала хворобу;

32) серйозний несприятливий випадок - будь-який небажаний випадок, пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та/або розподілом крові та/або компонентів крові, що призвів до смерті реципієнта,

загрожує його життю чи здоров'ю, став причиною інвалідності або непрацездатності реципієнта, створив необхідність лікування або продовження лікування реципієнта у стаціонарі чи викликав хворобу;

33) система крові - форма організації взаємодії органів державної влади, суб'єктів системи крові, суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові;

34) система якості - система, що визначає організаційну структуру, обов'язки, процедури, процеси та ресурси, необхідні для здійснення управління якістю;

35) суб'єкт звітування - суб'єкт, який здійснює діяльність щодо будь-якого з етапів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу або реалізації донорської крові та/або компонентів крові, а також щодо надання послуг із трансфузії крові та/або компонентів крові, або лікарняний банк крові, що звітує уповноваженому органу про серйозні несприятливі реакції та/або серйозні несприятливі випадки;

36) суб'єкт системи крові - будь-який суб'єкт незалежно від форми власності, який не є лікарняним банком крові, що відповідає за будь-який аспект заготівлі і тестування крові або компонентів крові незалежно від їх цільового призначення, а також за переробку, транспортування, зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

37) трансфузія - сукупність медичних маніпуляцій з введення реципієнту в кров'яне русло з лікувальною метою крові та/або компонентів донорської крові;

38) управління якістю - скоординована діяльність, що здійснюється з метою управління і контролю організації питань якості на всіх етапах операцій у сфері донорства крові та компонентів крові, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.

## **Стаття 2. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові**

1. Законодавство України про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові базується на Конституції України та складається з цього Закону, інших законодавчих актів, що регулюють відносини з питань, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, інших прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, а також міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

2. Якщо міжнародним договором, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що визначені цим

Законом, застосовуються положення такого міжнародного договору.

### **Стаття 3. Сфера дії Закону**

1. Дія цього Закону поширюється на діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
2. Дія цього Закону не поширюється на відносини, пов'язані з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин, які регулюються відповідно до Закону України "Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині".
3. Діяльність із переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до Закону України "Про лікарські засоби".
4. Діяльність із виробництва медичних виробів для діагностики *in vitro* здійснюється відповідно до Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" та застосовних актів Кабінету Міністрів України.
5. Співпраця державних та приватних партнерів щодо розвитку суб'єктів системи крові здійснюється з дотриманням вимог Закону України "Про державно-приватне партнерство", а також вимог Порядку реалізації проектів державно-приватного партнерства у сфері донорства крові та компонентів крові, затвердженого Кабінетом Міністрів України.
6. Надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
7. Процедури заготівлі та тестування крові та компонентів крові, призначених виключно для аутологічної трансфузії та чітко позначених як такі, повинні відповідати вимогам, встановленим цим Законом.

### **Стаття 4. Основні напрями державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові**

1. Основними напрямками державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові є:

- 1) належна організація і розвиток донорства крові та компонентів крові з метою самозабезпечення потреб населення України достатньою кількістю донорської крові та компонентів крові;

- 2) заохочення та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;
- 3) забезпечення реалізації державної політики на засадах поваги до честі та гідності донора і реципієнта;
- 4) забезпечення рівного та своєчасного доступу до якісних і безпечних компонентів донорської крові для всіх пацієнтів за наявності відповідних медичних показань;
- 5) забезпечення безпеки життя і здоров'я донора під час виконання ним донорської функції;
- 6) забезпечення безпеки життя і здоров'я реципієнта під час надання йому послуг з трансфузії компонентів крові;
- 7) здійснення заходів, спрямованих на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичного застосування компонентів крові;
- 8) запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування із лікувальною метою крові та/або компонентів крові та виготовлених із них препаратів;
- 9) самозабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові, компонентах та препаратах крові;
- 10) підтримка і розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові.

## **Розділ II. ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ ТА ФІНАНСУВАННЯ У СФЕРІ ДОНОРСТВА КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ КРОВІ**

### **Стаття 5. Державне управління у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові**

1. Державне управління у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові у межах своїх повноважень здійснюють Кабінет Міністрів України, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інші органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування в межах їхніх повноважень, визначених законом.

### **Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові**

1. Кабінет Міністрів України у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснює такі повноваження:

- 1) забезпечує здійснення державної політики;
  - 2) затверджує державні програми щодо розвитку донорства крові та компонентів крові;
  - 3) переглядає та затверджує у межах своїх повноважень структуру системи крові та функції суб'єктів системи крові, що входять до її складу;
  - 4) визначає уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та забезпечує здійснення ним діяльності відповідно до цього Закону;
  - 5) встановлює нормативи обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України в донорській крові та компонентах крові, показники резервів компонентів крові на випадок виникнення надзвичайних ситуацій природного чи техногенного характеру;
  - 6) приймає рішення про вивезення донорської крові та компонентів крові у разі надання гуманітарної допомоги у зв'язку з виникненням надзвичайних ситуацій;
  - 7) визначає порядок і умови надання гарантій щодо збереження середнього заробітку працівникам у день (на час) виконання ними донорської функції;
  - 8) визначає порядок реалізації компонентів крові на території України та їх вивезення за межі України;
- {Пункт 9 частини першої статті 6 виключено на підставі Закону № 1962-IX від 15.12.2021}
- 10) забезпечує розвиток міжнародного співробітництва у сфері донорства крові та компонентів крові;
  - 11) затверджує цільові програми реалізації компонентів крові на території України;
  - 12) затверджує порядок контрактного виробництва препаратів крові;
  - 13) здійснює інші повноваження відповідно до Конституції України, цього Закону, інших законів України.

**Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших органів державної влади у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові**



1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснює такі повноваження:

1) забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

2) організовує роботу щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства;

3) визначає умови та порядок здійснення донації крові та компонентів крові, їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування, у тому числі щодо аутологічної донації та трансфузії;

4) визначає показники та вимоги щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, простежуваності, документування та гемонагляду;

5) визначає порядок відшкодування донору шкоди, заподіяної йому ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції;

6) визначає розміри, порядок і умови відшкодування витрат, пов'язаних з виконанням донорської функції, донорам, які здали кров або компоненти крові на безоплатній основі, у тому числі витрат на харчування;

7) здійснює інші повноваження відповідно до цього Закону та інших законів України.

2. Інші органи державної влади в межах своїх повноважень реалізують державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, здійснюють фінансування, матеріально-технічне забезпечення і контроль за діяльністю підпорядкованих їм підприємств, установ та організацій у порядку, встановленому законом, виконують інші функції, визначені законом.

## **Стаття 8. Повноваження органів влади Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові**

1. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації в межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць затверджують комплекси заходів на регіональному рівні, що забезпечують реалізацію державних програм з питань донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, із забезпеченням фінансування за рахунок коштів

місцевих бюджетів.

2. Орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, відповідні структурні підрозділи обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у межах своєї компетенції на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць формують комплекси регіональних заходів для реалізації державних програм з питань донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, що передбачають фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів, забезпечують реалізацію державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а також здійснюють інші повноваження відповідно до закону.

## **Стаття 9. Уповноважений орган**

1. Уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (далі - уповноважений орган) утворюється Кабінетом Міністрів України.

2. Основними функціями уповноваженого органу є:

- 1) ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії та/або її анулювання повністю або частково у разі недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, встановлених законом;
- 2) здійснення заходів контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові в порядку, встановленому законом, з метою перевірки дотримання такими суб'єктами вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, встановлених законом;
- 3) здійснення заходів інспектування та контролю за дотриманням вимог щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові;
- 4) забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо гемонагляду;
- 5) забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо простежуваності та документування діяльності;

6) отримання інформації про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції та про підозри щодо таких випадків чи реакцій;

7) вжиття заходів для забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з уповноваженими органами у сфері донорства крові та компонентів крові інших держав;

8) здійснення державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові;

9) здійснення інших повноважень, визначених цим Законом та іншими законами України.

3. Уповноважений орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше ніж раз на два роки.

4. Інспекційні та інші заходи державного нагляду (контролю), передбачені цієї статтею, здійснюються посадовими особами уповноваженого органу, які мають відповідні кваліфікацію, досвід та повноваження.

5. Посадові особи уповноваженого органу з метою та під час проведення інспектування, інших заходів державного нагляду (контролю) мають право:

1) проводити інспектування діяльності суб'єктів системи крові на предмет дотримання ними встановлених цим Законом вимог при здійсненні заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу або реалізації донорської крові та компонентів крові, а також під час надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

2) здійснювати забір або забезпечувати здійснення забору зразків донорської крові та компонентів крові для перевірки і дослідження;

3) вивчати будь-які документи та записи, що стосуються мети інспектування, у порядку, встановленому законом.

6. Уповноважений орган може проводити позапланові заходи державного нагляду (контролю) за наявності обґрунтованих підстав, зокрема у разі виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або серйозної несприятливої реакції чи підозри щодо їх виникнення. Позапланові заходи

державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності проводяться відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

## **Стаття 10. Фінансування заходів щодо популяризації та розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові**

1. Фінансування діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в частині заходів щодо популяризації та розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, передбачених на реалізацію відповідних програм та заходів, коштів місцевих бюджетів, коштів, отриманих у ході господарської діяльності суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, коштів юридичних і фізичних осіб, а також з інших джерел, не заборонених законом.

2. Фінансування заходів щодо популяризації та розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові може здійснюватися на основі програм розвитку донорства крові та компонентів крові Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, які затверджуються у встановленому законом порядку на основі відповідних загальнодержавних цільових програм.

3. Держава гарантує повну оплату за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних їм медичних послуг згідно із встановленим тарифом, що включає вартість компонентів крові, вартість послуг із трансфузії крові та/або компонентів крові, вартість імуногематологічних досліджень, передбачених програмою медичних гарантій, у порядку, встановленому законом. Вартість таких компонентів крові та імуногематологічних досліджень, придбаних суб'єктом, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, у суб'єктів системи крові, відшкодовується Національною службою здоров'я України відповідно до законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення.

## **Розділ III. СТРУКТУРА ТА ЗАСАДИ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ КРОВІ**

### **Стаття 11. Структура системи крові**

1. Структура системи крові формується з урахуванням ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення рівного доступу населення до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги.

2. Структура системи крові складається із загальнодержавного, регіонального та госпітального рівнів.

3. На загальнодержавному рівні до системи крові належать:

1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) уповноважений орган;

3) Національний трансфузіологічний центр;

4) Національний трансфузіологічний комітет.

4. На регіональному рівні до системи крові належать суб'єкти системи крові, підзвітні Національному трансфузіологічному центру.

5. На госпітальному рівні до системи крові належать:

1) лікарняні банки крові;

2) лабораторії трансфузійної імунології;

3) лікарняні трансфузіологічні комітети.

## **Стаття 12. Сприяння та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові**

1. Органи державної влади та органи місцевого самоврядування в межах своїх повноважень та компетенції забезпечують виконання програм розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а також забезпечують донорам компенсацію витрат, пов'язаних із донорством, та заохочень, передбачених законом.

2. Керівники підприємств, установ, закладів, організацій, командири (начальники) військових частин зобов'язані:

1) в межах своїх повноважень сприяти суб'єктам системи крові та суб'єктам, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в їхній роботі щодо залучення громадян до добровільного безоплатного донорства;

2) безперешкодно відпускати з місця роботи, служби або навчання осіб, які є або виявили бажання стати донорами крові та/або компонентів крові, у дні відповідного медичного обстеження і донації крові або компонентів крові (крім випадків, якщо відсутність донора на його робочому місці або місці служби в ці дні може призвести до загрози життю чи здоров'ю людей, до невиконання завдань, пов'язаних із забезпеченням оборони, безпеки держави та громадського порядку, до значної матеріальної шкоди або інших тяжких наслідків) на підставі відповідних заяв, поданих керівництву не пізніш як за один

робочий день до дня донації крові та/або компонентів крові;

3) надавати на загальних підставах необхідні приміщення з доступом до комунікацій для забору крові та/або компонентів крові;

4) вирішувати віднесені цим Законом до їхньої компетенції питання про надання добровільним безоплатним донорам крові та компонентів крові компенсацій, передбачених законом.

3. Керівники закладів освіти сприяють суб'єктам системи крові у наданні на загальних підставах необхідних приміщень для проведення роботи з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

### **Стаття 13. Участь громадськості в організації та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові**

1. Громадські організації та інші громадські об'єднання, статутами яких передбачено сприяння охороні здоров'я населення, можуть брати участь у виконанні державних цільових та місцевих програм розвитку донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та їх фінансуванні, а також спільно з суб'єктами системи крові проводити роботу щодо залучення громадян до добровільного безоплатного донорства та його популяризації.

2. Для організації заходів з популяризації та розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові громадські організації та інші громадські об'єднання, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я, заклади освіти можуть залучати волонтерів відповідно до визначених критеріїв і формувати волонтерські групи.

3. Наукові установи та організації, заклади освіти, професійні асоціації та спілки, організації роботодавців та інші громадські організації, а також міжнародні організації, їх представництва в Україні, міжнародні професійні асоціації, підприємства, установи та організації мають право за погодженням з Національним трансфузіологічним центром проводити заходи щодо безперервного професійного розвитку для працівників суб'єктів системи крові. Вимоги до таких заходів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

## **Розділ IV. УМОВИ ЗДІЙСНЕННЯ ДОНАЦІЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ. БЕЗПЕКА ТА ЯКІСТЬ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ. ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ, ГЕМОНАГЛЯД**

### **Стаття 14. Умови і порядок здійснення донації крові та компонентів крові**

1. Донором крові та/або компонентів крові може бути будь-який дієздатний громадянин України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, який пройшов відповідне медичне обстеження в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами якого підтверджена відсутність показань до постійного чи тимчасового відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з яким проведено співбесіду перед донацією крові та/або компонентів крові, під час якої йому надано вичерпну інформацію щодо донації, та який надав письмову згоду на забір у нього крові та/або компонентів крові, а також (за потреби) на застосування до нього допоміжних медичних технологій за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, може звернутися до будь-якого суб'єкта системи крові, що здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, незалежно від реєстрації місця проживання.

2. Особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час медичного обстеження та співбесіди, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові, зобов'язана повідомити відповідній посадовій особі суб'єкта системи крові всю відому їй інформацію про перенесені та наявні в неї захворювання, а також про вживання нею наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії, а також за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежено. Зазначена інформація засвідчується особистими підписами особи, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, та посадової особи закладу охорони здоров'я, в якому проводиться медичне обстеження перед донацією, і становить лікарську таємницю.

3. Перелік захворювань та форм ризикованої поведінки, зазначених у частині другій цієї статті, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та переглядається не менше одного разу на два роки з метою забезпечення відповідності міжнародним стандартам та рекомендаціям у сфері донорства крові та компонентів крові.

4. Величина разової максимально допустимої дози крові та компонентів крові, збір якої може бути здійснено від одного донора, та регулярність донацій визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, уповноважені приймати остаточне рішення про допуск до донації або про відсторонення донора від виконання ним донорської функції на підставі результатів обов'язкового медичного обстеження, проведеного в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати процедур медичного обстеження та тестування донорів щодо допуску до здійснення донації документально фіксуються, а будь-яка невідповідність критеріям допуску до донорства повідомляється донору з наданням повної інформації та обґрунтування з дотриманням вимог щодо конфіденційності.

## **Стаття 15. Забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові**

1. З метою запобігання поширенню інфекційних захворювань внаслідок використання крові та компонентів крові в лікувальних цілях, виникненню пов'язаних із цим інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів суб'єкти системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, несуть відповідальність за якість та безпеку заготовленої крові і компонентів крові та зобов'язані забезпечувати відповідність усіх процесів вимогам щодо безпеки та якості крові та компонентів крові під час забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримуватися умов і порядку знищення крові та компонентів крові, забезпечувати дотримання вимог щодо простежуваності, гедонагляду, створювати та підтримувати систему якості в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. З метою створення системи якості, управління нею та підтримання такої системи в належному стані кожен суб'єкт системи крові повинен призначити відповідальну особу, яка відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим цим Законом, має відповідний досвід та виконує обов'язки щодо належного забезпечення функціонування системи якості об'єктивно і неупереджено, незалежно від керівництва відповідного суб'єкта системи крові.



3. Відповідальна особа повинна відповідати таким мінімальним вимогам щодо кваліфікації:

1) наявність диплома, сертифіката або іншого документа, що засвідчує кваліфікаційну підготовку у сфері медицини, фармації або біологічних наук, виданого особі після завершення навчання у закладі вищої освіти або еквівалентного навчального курсу відповідно до закону;

2) щонайменше два роки досвіду роботи після завершення навчання у відповідній сфері в одному або декількох суб'єктах системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, транспортування, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

4. До функцій відповідальної особи належать:

1) забезпечення того, що заготівля та тестування кожної донації крові та/або компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також переробка, зберігання, транспортування, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, здійснюються відповідно до вимог, встановлених законом;

2) подання до уповноваженого органу інформації, необхідної для цілей ліцензування суб'єкта системи крові відповідно до закону;

3) забезпечення виконання відповідним суб'єктом системи крові вимог до персоналу, системи контролю якості, документування діяльності, простежуваності та повідомлення про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції.

Виконання цих функцій може бути делеговано іншій особі, яка має належну освіту, підготовку та досвід для їх виконання, в порядку, встановленому законом.

Інформація про призначення відповідальної особи та про делегування функцій відповідальної особи іншій особі повідомляється уповноваженому органу. У разі постійної або тимчасової заміни відповідальної особи або особи, якій делеговано функції відповідальної особи, уповноважений орган негайно повідомляється про таку заміну та дату початку виконання відповідних функцій особою, призначеною на заміну.

5. Усі працівники суб'єктів системи крові повинні мати належну кваліфікацію та підготовку, а також проходити початкове та подальше навчання відповідно до виконуваних функцій. Документи щодо навчання працівника суб'єкта системи крові повинні зберігатися таким суб'єктом системи крові протягом усього строку працевлаштування такого працівника. Навчальні програми, що включають

належну практику, розробляються Національним трансфузіологічним центром та переглядаються не менше одного разу на п'ять років. Кожен суб'єкт системи крові повинен мати організаційну схему (органіграму), а всі працівники такого суб'єкта системи крові повинні мати актуальні посадові інструкції, що чітко визначають їхні завдання та обов'язки.

6. Усі процедури, приміщення та обладнання, що безпосередньо чи опосередковано впливають на безпеку та якість крові та компонентів крові, а також на безпеку донорів та реципієнтів, підлягають валідації перед введенням в експлуатацію, а також регулярній повторній валідації. Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі крові та компонентів крові і їх переробки, повинні мати маркування знаком CE або відповідати еквівалентним стандартам, визначеним законодавством.

7. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, зобов'язані тестувати кожен донацію крові та/або компонентів крові, без винятків, відповідно до правил, що гарантують вжиття всіх необхідних заходів для захисту здоров'я реципієнтів. Тестування має проводитися відповідно до найновіших науково-технічних процедур, що відображають кращу сучасну практику, які визначаються, регулярно переглядаються та оновлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у процесі консультацій фахівців.

8. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, зобов'язані пройти перевірку відповідності умов їхньої діяльності вимогам належної виробничої практики, що проводиться уповноваженим Кабінетом Міністрів України органом у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. Показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також порядок їх дотримання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

## **Стаття 16. Забезпечення простежуваності, гемонагляд**

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, запроваджує та підтримує процедури нагляду для збирання та оцінювання інформації про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції, що виникли у процесі

забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу або реалізації крові та/або компонентів крові, з метою запобігання виникненню таких випадків та/або реакцій у майбутньому.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний вживати всіх необхідних заходів для забезпечення функціонування системи простежуваності крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та/або розподілених на території України, від донора до реципієнта і навпаки.

3. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та/або компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зобов'язані впровадити систему для простежуваності крові та компонентів крові за допомогою чітких процедур ідентифікації донора, реципієнта та лабораторії, шляхом ведення обліку та за допомогою відповідної системи ідентифікації та маркування. З цією метою має використовуватися система для забезпечення унікальної та безпомилкової ідентифікації донацій крові та компонентів крові, що відповідає стандартам, встановленим Європейським Союзом. Інформація, необхідна для забезпечення повної простежуваності крові та компонентів крові відповідно до цієї статті, зберігається щонайменше 30 років.

4. Суб'єкти системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зобов'язані повідомляти уповноважений орган про будь-які серйозні несприятливі випадки, пов'язані із забором, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом крові та компонентів крові, що можуть впливати на якість та безпеку донорської крові та компонентів крові, а також про будь-які серйозні несприятливі реакції, що спостерігаються під час трансфузії або після неї, та можуть бути пов'язані з якістю і безпекою крові та компонентів крові. Усі серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції підлягають розслідуванню в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Уповноважений орган зобов'язаний брати участь в обміні інформацією у спільній системі повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції, пов'язані із заготівлю, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, що діє в Європейському Союзі.

## **Стаття 17. Застосування електронної системи охорони здоров'я для забезпечення функціонування системи крові**

1. Електронна система охорони здоров'я та інтегровані з нею інформаційно-телекомунікаційні системи, крім іншого, забезпечують виконання таких функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові:

1) здійснення обробки визначеної законодавством інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію;

2) забезпечення чіткої та однозначної ідентифікації медичними працівниками суб'єктів системи крові особи донора крові та/або компонентів крові і особи реципієнта компонентів крові;

3) забезпечення чіткої та однозначної ідентифікації медичними працівниками суб'єктів системи крові осіб, відсторонених від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, та ведення записів про таких осіб;

4) надання уповноваженому органу та суб'єктам системи крові можливості забезпечувати виконання вимог щодо звітування, простежуваності та гемонагляду;

5) ведення обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання, передання на знищення донорської крові та компонентів;

6) здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків.

## **Розділ V. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ДОНОРА КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, ГАРАНТІЇ ТА ПІЛЬГИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ДОНОРУ** **Стаття 18. Права донора крові та компонентів крові**

1. Особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, має право на:

1) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, пов'язану із здійсненням донорської функції;

2) участь у діяльності громадських організацій з метою популяризації добровільного безоплатного донорства;

3) правовий захист від будь-яких форм дискримінації за станом здоров'я;

4) відшкодування шкоди, заподіяної її здоров'ю у зв'язку з виконанням донорської функції.

### **Стаття 19. Державні гарантії прав донора крові та компонентів крові**

1. Держава гарантує захист прав донора крові та/або компонентів крові та захист його здоров'я, а також компенсує йому витрати, пов'язані з донорством, і заохочує добровільне безоплатне донорство.

2. Посадові особи закладів охорони здоров'я зобов'язані інформувати донора про його права і обов'язки та порядок здійснення донорської функції.

3. Донору в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відшкодовується шкода, заподіяна його здоров'ю у зв'язку з виконанням донорської функції, з урахуванням додаткових витрат на лікування, посилене харчування та на інші заходи, спрямовані на його соціально-трудова та професійну реабілітацію.

4. Інвалідність донора, що настала у зв'язку з виконанням ним донорської функції, прирівнюється до інвалідності внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання в порядку, встановленому законом.

5. У разі смерті донора, що настала внаслідок виконання донорської функції, членам сім'ї померлого, які перебували на його утриманні, призначається пенсія у зв'язку з втратою годувальника. Призначення такої пенсії здійснюється в порядку та на умовах, встановлених законом для призначення пенсії сім'ї годувальника, який помер внаслідок трудового каліцтва чи професійного захворювання.

6. За бажанням будь-якої дієздатної особи в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за її рахунок може здійснюватися аутологічна донація для подальшої аутологічної трансфузії.

### **Стаття 20. Форми компенсації витрат, пов'язаних із здійсненням донорства крові та компонентів крові, та заходи заохочення добровільного безоплатного донорства**

1. Держава сприяє становленню, розвитку та популяризації добровільного безоплатного донорства, заохочує здійснення добровільних безоплатних донацій та забезпечує донорам компенсацію витрат, пов'язаних із донацією крові та/або компонентів крові.

2. У день донації особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форми власності із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого ним органу. Здобувачі вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти у зазначені дні звільняються від занять, а військовослужбовці строкової служби та курсанти закладів військової освіти - від несення нарядів, вахт та інших форм служби.

Такій особі безпосередньо після кожного дня здійснення донації крові та/або компонентів крові надається день відпочинку із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. За бажанням такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки.

У разі якщо за погодженням із керівництвом підприємства, установи, організації, командуванням військової частини в день безоплатної донації крові та/або компонентів крові донор був залучений до роботи або несення служби, йому за бажанням надається інший день відпочинку із збереженням середнього заробітку. У разі донації крові та/або компонентів крові у період щорічної відпустки така відпустка продовжується на один день.

Підставою для звільнення від роботи, навчання або служби відповідно до цієї статті є довідка, видана донору за місцем медичного обстеження чи донації крові та/або компонентів крові за формою та в порядку, затвердженими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. У день безоплатної донації крові та/або компонентів крові донор забезпечується безоплатним харчуванням за рахунок коштів суб'єкта, який здійснює заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, за місцем забору крові та/або компонентів крові. Норми такого харчування та вартість однієї порції харчування затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Донорам, які протягом року безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у двох разових донаціях методом аферезу, допомога з тимчасової непрацездатності у зв'язку із захворюванням виплачується у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати донора незалежно від стажу роботи. Така пільга надається

протягом року після здійснення донації крові та/або компонентів крові у зазначених кількостях.

5. Здобувачам вищої, професійної (професійно-технічної) та фахової передвищої освіти, які протягом року безоплатно здійснили донацію крові у сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у двох разових донаціях методом аферезу, надається право на одержання грошової допомоги у розмірі 25 відсотків встановленої у закладі освіти стипендії, а військовослужбовцям строкової служби та курсантам військових закладів освіти - право на одержання грошової надбавки у розмірі 25 відсотків призначеного їм грошового забезпечення протягом шести місяців після здійснення донації крові та/або компонентів крові у зазначених кількостях. Виплата такої грошової допомоги здійснюється за місцем навчання або проходження служби донора за рахунок коштів відповідних місцевих програм з розвитку донорства крові та компонентів крові.

## **Стаття 21. Посвідчення донора, статус Почесного донора України та нагородження донорів державними нагородами**

1. Форма посвідчення донора та порядок його вручення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

2. Донори, які безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорівнює 40 максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює 60 максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або 40 максимально допустимим дозам клітин крові, заготовлених методом аферезу (еритроцити, тромбоцити, лейкоцити), незалежно від часу здійснення таких донацій, набувають статусу Почесного донора України. Таким особам видається посвідчення і вручається нагрудний знак "Почесний донор України" в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Зразки нагрудного знака "Почесний донор України" і посвідчення до нього затверджуються Кабінетом Міністрів України.

3. Донори, які безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорівнює 100 і більше разовим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює 120 і більше разовим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у 100 і більше разових донаціях методом аферезу, можуть бути нагороджені державними нагородами України.

4. У разі здійснення одним донором донації крові і компонентів крові (змішане донорство) одна донація крові прирівнюється до двох донацій плазми крові та

однієї донації компонентів крові, заготовлених методом аферезу.

5. Почесні донори України мають право на отримання надбавки до пенсії у розмірі 10 відсотків затвердженого прожиткового мінімуму на одну особу в розрахунку на місяць.

## **Розділ VI. ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ЗАГОТІВЛІ, ПЕРЕРОБКИ, ТЕСТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, РОЗПОДІЛУ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ**

### **Стаття 22. Заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові**

1. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти системи крові державної та комунальної форм власності.

2. Заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові також можуть здійснювати суб'єкти господарювання приватної форми власності, за умови що такі суб'єкти використовують майно суб'єктів системи крові, визначених частиною першою цієї статті, на праві користування, іншому речовому праві, на умовах концесії чи на інших законних підставах, у тому числі відповідно до укладених договорів, зокрема в рамках здійснення державно-приватного партнерства.

3. Донорська кров та компоненти крові, призначені для трансфузії, що заготовлені суб'єктами, визначеними частиною другою цієї статті, підлягають обов'язковій реалізації суб'єктам, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, у порядку та в обсязі, визначених Кабінетом Міністрів України.

4. Заготівлю плазми для фракціонування, за умови її переробки та використання для виробництва препаратів крові, переробку і зберігання донорської крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові також можуть здійснювати суб'єкти господарювання будь-якої форми власності.

5. У разі якщо суб'єкти, визначені частинами першою та другою цієї статті, з об'єктивних причин не спроможні виконати план забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові в повному обсязі, суб'єкти, визначені частиною четвертою цієї статті, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, повинні також здійснювати заготівлю та зберігання донорської крові та компонентів крові виключно з метою їх реалізації відповідним закладам охорони здоров'я, в яких виникла нестача донорської крові та компонентів крові, в обсязі, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Вартість донорської крові та компонентів крові, що реалізуються закладам охорони



здоров'я такими суб'єктами, та порядок її відшкодування закладам охорони здоров'я встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

6. Суб'єкти господарювання, визначені частиною четвертою цієї статті, а також суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові, визначених частиною першою цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови від продажу плазми для фракціонування суб'єктів, визначених частиною першою цієї статті, або відмови від придбання плазми для фракціонування суб'єктів, визначених частиною четвертою цієї статті, а також суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, останні зобов'язані за зверненням суб'єктів, визначених частиною першою цієї статті, укласти з ними договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих суб'єктів препаратів крові в порядку, на умовах та за ціною, що встановлюються Кабінетом Міністрів України.

7. Забір плазми для фракціонування може здійснюватися з виплатою донору грошової компенсації, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

8. Діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, а також діяльність із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, провадяться суб'єктами господарювання виключно за наявності відповідної ліцензії, виданої уповноваженим органом.

9. Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог цього Закону.

### **Стаття 23. Вивезення за межі України та ввезення на територію України донорської крові, компонентів та препаратів крові**

1. Враховуючи пріоритетність задоволення потреб системи охорони здоров'я України, вивезення за межі України донорської крові та компонентів крові може здійснюватися за умови повного забезпечення ними потреб системи охорони

здоров'я України за рішенням Кабінету Міністрів України лише у разі надання гуманітарної допомоги у випадках виникнення надзвичайних ситуацій або для виробництва з них препаратів крові на умовах контрактного виробництва з обов'язковим поверненням в Україну вироблених препаратів крові у разі відсутності в Україні функціонуючих виробничих потужностей, на яких суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові, можуть провадити діяльність із виробництва препаратів крові. Договір про таке контрактне виробництво препаратів крові укладається з дотриманням вимог Закону України "Про публічні закупівлі" за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

2. Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово зупинити експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові, у разі незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для задоволення таких потреб або у разі введення воєнного стану в Україні. Порядок тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові, для фракціонування встановлюється Кабінетом Міністрів України.

3. Обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові, у тому числі з урахуванням необхідності створення їх відповідних резервів на випадок ситуацій, передбачених частиною першою статті 24 цього Закону, щороку визначаються і затверджуються Кабінетом Міністрів України на підставі даних, що подаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та іншими державними органами, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров'я.

4. Ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові для їх використання в лікувальних цілях або для виробництва препаратів крові, призначених для реалізації на території України, дозволяється за умови їх відповідності вимогам щодо безпеки та якості, встановленим цим Законом та іншими нормативно-правовими актами України.

## **Стаття 24. Організація донорства крові та компонентів крові у разі виникнення надзвичайних ситуацій**

1. У разі настання стихійного лиха, виникнення аварій та катастроф, епідемій, епізоотій та інших надзвичайних ситуацій на всій території України або в окремих

її регіонах організація донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку під керівництвом центрального органу виконавчої влади, що здійснює формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідного органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

2. Фінансування всіх заходів щодо організації донорства крові та компонентів крові у випадках, передбачених частиною першою цієї статті, здійснюється за рахунок резервного фонду Державного бюджету України та резервних фондів місцевих бюджетів.

## **Розділ VII. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ДОНОРСТВО КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ** Стаття 25. **Відповідальність за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.**

### **Відповідальність донора крові та компонентів крові**

1. Особи, винні у порушенні встановлених цим Законом вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну та кримінальну відповідальність у порядку, встановленому законом.

2. Особи, винні в насильницькому примусі до донорства крові або компонентів крові, у вилученні крові або компонентів у людини з метою використання її як донора шляхом обману, несуть кримінальну відповідальність, встановлену законом.

3. Контроль за дотриманням законодавства про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові здійснюють центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції відповідно до закону.

## **Розділ VIII. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності, крім статті 9, частин четвертої та п'ятої статті 15, частин четвертої та п'ятої статті 16, частини восьмої статті 22 (щодо повноважень та функцій уповноваженого органу), які вводяться в дію з дня прийняття рішення Кабінетом Міністрів України про початок діяльності уповноваженого органу.

2. Абзац другий частини другої, частини четверта та п'ята статті 20 та частина п'ята статті 21 цього Закону втрачають чинність через п'ять років з дня введення в дію цього Закону. Особи, які набули право на отримання допомоги з тимчасової

непрацездатності у зв'язку із захворюванням, грошової допомоги (надбавки), надбавки до пенсії, визначених відповідно частинами четвертою та п'ятою статті 20, частиною п'ятою статті 21 цього Закону, не втрачають право на їх отримання після втрати чинності частинами четвертою та п'ятою статті 20, частиною п'ятою статті 21 цього Закону.

3. З дня введення в дію цього Закону визнати таким, що втратив чинність Закон України "Про донорство крові та її компонентів" (Відомості Верховної Ради України, 1995 р., № 23, ст. 183 із наступними змінами).

4. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) статтю 124 Кодексу законів про працю України (Відомості Верховної Ради УРСР, 1971 р., додаток до № 50, ст. 375) викласти в такій редакції:

"Стаття 124. Гарантії для донорів

У дні медичного обстеження та донації крові та/або компонентів крові особа, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, звільняється від роботи на підприємстві, в установі, організації незалежно від форми власності, із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. Такій особі безпосередньо після кожного дня здійснення донації крові та/або компонентів крові надається день відпочинку із збереженням за нею середнього заробітку за рахунок коштів власника відповідного підприємства, установи, організації або уповноваженого органу. За бажанням такої особи цей день приєднується до щорічної відпустки";

2) преамбулу Закону України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) викласти в такій редакції:

"Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб";

3) в абзаці другому пункту 6 розділу XV "Прикінцеві положення" Закону України "Про загальнообов'язкове державне пенсійне страхування" (Відомості Верховної Ради України, 2003 р., №№ 49-51, ст. 376) слова "передбачених Законом України "Про донорство крові та її компонентів" замінити словами "передбачених Законом України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові";

4) статтю 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами) доповнити частиною десятою такого змісту:

"Контроль за додержанням законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові";

5) частину першу статті 4 Закону України "Про державно-приватне партнерство" (Відомості Верховної Ради України, 2010 р., № 40, ст. 524; 2016 р., № 10, ст. 97; 2019 р., № 48, ст. 325) доповнити абзацом вісімнадцятим такого змісту:

"донорство крові та/або компонентів крові, заготівля, переробка, тестування, зберігання, розподіл і реалізація донорської крові та/або компонентів крові";

6) у пункті 5 частини першої статті 24 Закону України "Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 11, ст. 75; 2017 р., № 40-41, ст. 383; 2018 р., № 33, ст. 250, № 42, ст. 332) слова та цифри "передбачену статтею 10 Закону України "Про донорство крові та її компонентів" замінити словами та цифрами "передбачену статтею 20 Закону України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові";

7) частину першу статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158 із наступними змінами) доповнити пунктом 34 такого змісту:

"34) заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії".

5. Установити, що протягом трьох років з дня введення в дію цього Закону донор може отримувати за донацію крові та/або компонентів крові, призначених для трансфузії, грошову компенсацію, максимально допустимий розмір якої визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, крім заготівлі плазми для фракціонування, оплата за донацію якої здійснюється відповідно до частини сьомої статті 22 цього Закону.

6. Установити, що не пізніше як через один рік з дня набрання чинності цим Законом Національний реєстр донорів крові стає частиною електронної системи охорони здоров'я та починає діяти відповідно до статті 17 цього Закону.

7. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом:

прийняти нормативно-правові акти, необхідні для реалізації положень цього Закону, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити прийняття, перегляд і скасування міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону;

вжити заходів щодо визначення (утворення) уповноваженого органу та забезпечення здійснення ним діяльності.

8. Кабінету Міністрів України щорічно, починаючи з 2021 року, інформувати Верховну Раду України про стан виконання цього Закону.

Президент України

В.ЗЕЛЕНСЬКИЙ

м. Київ

30 вересня 2020 року

№ 931-IX

Закон чинний. Актуальність перевірено 10.02.2021