

Парламентське дослідження щодо законодавчого забезпечення стандартів якості та безпеки донорської крові та її компонентів в Україні, Європейському Союзі та окремих європейських державах*

***Анотація.** У парламентському дослідженні представлено результати аналізу законодавства України та Європейського Союзу щодо забезпечення якості й безпеки донорської крові та її компонентів. Акцентовано на основних положеннях Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та Регламенту (ЄС) 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною. Проаналізовано стан і тенденції розвитку законодавства з питань якості й безпеки донорської крові та її компонентів в деяких європейських державах (Австрії, Польщі, Португалії, Чехії, Швейцарії).*

***Ключові слова:** донатія; донор; донорська кров; донорство крові; компонент крові; речовини людського походження, призначені для застосування людиною (SoHO); національна система крові.*

Вступ

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), майже кожен четвертий житель планети бодай один раз упродовж життя потребує застосування компонентів крові¹. Для України з початку повномасштабної війни наявність достатньої кількості донорської крові є критично важливим питанням для порятунку життів, що зумовлює необхідність його ефективного правового регулювання.

Законодавче забезпечення функціонування національної системи крові є одним із першочергових завдань. За словами голови Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Михайла Радуцького, запровадження в Україні системи ліцензування за європейськими стандартами саме для суб'єктів системи крові є актуальним щонайменше з двох причин. По-перше, в умовах повномасштабного вторгнення кров донорів потрібна для порятунку поранених військових. І водночас створення ефективної національної системи крові – одне з головних зобов'язань України у сфері охорони здоров'я відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони² (далі – Угода про асоціацію).

Варто зазначити, що наближення національного законодавства у сфері охорони здоров'я до *acquis* Європейського Союзу (далі – ЄС), зокрема до вимог Регламенту (ЄС) 2024/1938 про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною, та про скасування

¹ Тернова С. Система крові в Україні реформується за європейськими стандартами. URL: https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user92/tema_krov.pdf

² Україна посилить контроль якості донорської крові – що зміниться. URL: <https://www.donor.ua/news/2887>

Директив 2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС³ (далі – Регламент (ЄС) 2024/1938), визначено одним із завдань для України, тому проведення цього дослідження є актуальним.

Основна частина

Стан законодавчого забезпечення якості та безпеки донорської крові та її компонентів в Україні.

Уперше питання донорства крові та її компонентів на законодавчому рівні було врегульовано у 1995 році шляхом прийняття Закону України «Про донорство крові та її компонентів»⁴. Цей Закон втратив чинність у 2020 році у зв'язку з початком реформи охорони здоров'я у межах виконання європейських зобов'язань України відповідно до Угоди про асоціацію. Так, у пункті d статті 427 та статті 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію⁵ передбачено, що співробітництво сторін охоплює питання якості та безпечності субстанцій людського походження, зокрема крові, а Україна повинна поступово наближувати національне законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у цій сфері.

Реалізуючи згадані зобов'язання, Уряд у 2019 році схвалив Стратегію розвитку національної системи крові на період до 2022 року⁶ і затвердив план заходів щодо її реалізації. У Стратегії зазначалося, що національна система крові «залишається хаотичною та неупорядкованою», тому є необхідність визначення засад реалізації державної політики у цій сфері, актуалізації Закону України «Про донорство крові та її компонентів», а також адаптації національного законодавства у сфері безпеки крові та її компонентів до законодавства ЄС.

Новий Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»⁷ (далі – Закон) прийнято у 2020 році. Відповідно до статті 11 Закону структура національної системи крові має три рівні: загальнодержавний, регіональний та госпітальний. На загальнодержавному рівні здійснюється контроль якості крові. На регіональному рівні створюється мережа спеціальних медичних закладів (центрів крові), які здійснюватимуть взяття, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові. Госпітальний рівень охоплює заклади охорони здоров'я, які на той момент вже застосовували готові компоненти крові. Передбачено створення лікарняних банків крові, де забезпечуватимуться належні умови зберігання компонентів крові, ефективне управління їх запасами з метою вчасного надання допомоги пацієнтам.

Варто звернути увагу на те, що Закон прийнято з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту та Ради 2002/98/ЄС від 27 січня

³ Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (Text with EEA relevance). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj/eng>

⁴ Про донорство крові та її компонентів : Закон України № 239/95-ВР від 23.06.1995 (втратив чинність на підставі Закону № 931-IX від 30.09.2020). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80#Text>

⁵ Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text

⁶ Стратегія розвитку національної системи крові на період до 2022 року : Схвалено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20.02.2019 № 120-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/120-2019-%D1%80#Text>

⁷ Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові : Закон України № 931-IX від 30.09.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text>

2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу крові людини та її компонентів, та вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС⁸ (далі – Директива 2002/98/ЄС). Закон відповідає стандартам ЄС, зокрема щодо безпеки та якості й необхідності запровадження реєстру крові (Рис. 1):

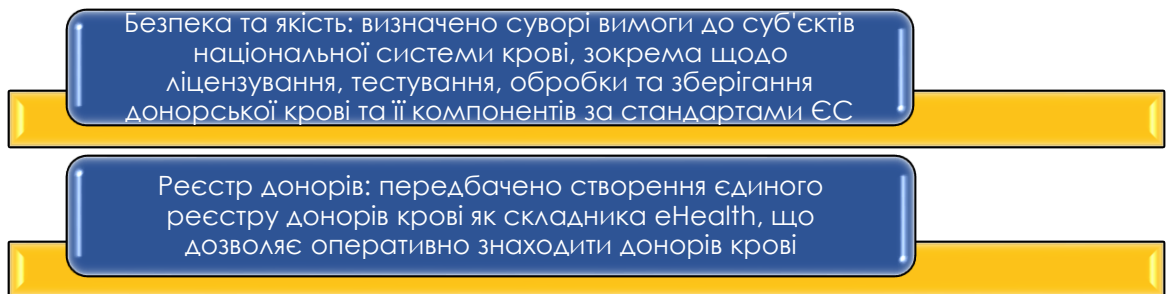


Рис. 1.

На відміну від попереднього Закону України «Про донорство крові та її компонентів» 1995 року, Законом також визначено відповідний понятійно-категоріальний апарат. Зокрема, у пунктах 14 та 16 частини першої статті 1 наведено зміст таких основних термінів, як (Рис. 2):

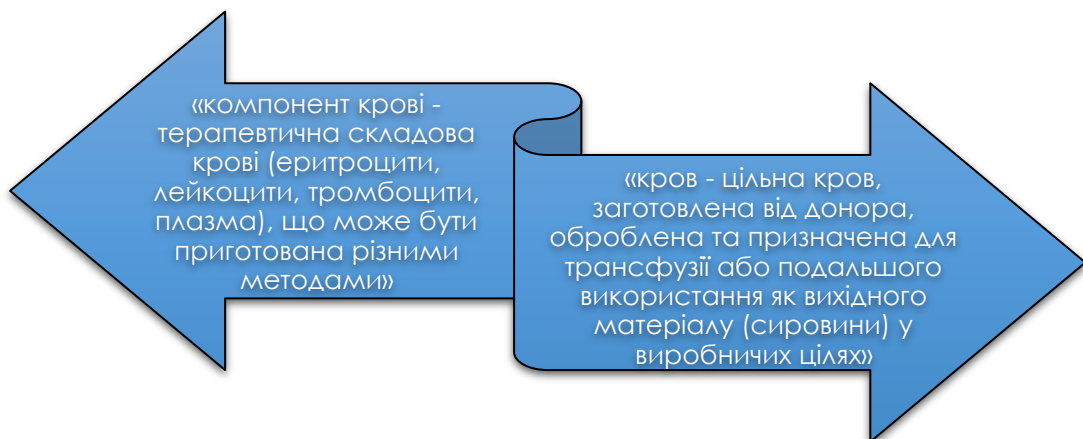


Рис. 2.

До Закону тричі було внесено зміни, зокрема щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я для забезпечення потреб національної системи крові (стаття 17 Закону). Також виключені положення щодо: визначення терміна «Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію» (пункт 21 частини першої статті 1); повноважень уряду затверджувати порядок створення, ведення та доступу до такого реєстру (пункт 9 частини першої статті 6)⁹.

⁸ Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj/eng>

⁹ Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення системи управління сферою охорони здоров'я та забезпечення медичного обслуговування населення: Закон України № 1962-IX від 15.12.2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1962-20#n114>

У цьому контексті зазначимо, що ще до прийняття зазначених змін до Закону Урядом ухвалено постанову¹⁰ з метою створення Національного реєстру донорів крові та її компонентів у складі Електронної системи охорони здоров'я. Відповідальність за створення та функціонування такого реєстру покладено на Міністерство охорони здоров'я України та Національну службу здоров'я України. Проте, станом на початок 2026 року Єдиного державного реєстру донорів крові, який би автоматично об'єднував дані по всій Україні, офіційно не запущено. Як альтернатива функціонує недержавна автоматизована система Donor.ua¹¹, яка офіційно визнана Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) як реєстр донорів крові.

Отже, актуальним залишається питання введення в дію Єдиного державного реєстру донорів крові. ВООЗ підкреслює, що потреби у крові та її компонентах можна адекватно задовольнити лише шляхом створення стабільної бази постійних добровільних донорів¹².

ІТ-офіс при МОЗ, Український центр трансплант-координації та міжнародні партнери у співпраці спроектували інформаційно-комунікаційну систему «е-Кров», яка має бути інтегрована з Електронною системою охорони здоров'я. «е-Кров» представлятиме уніфіковану електронну систему, яка об'єднуватиме декілька реєстрів: Реєстр візитів – має вести облік усіх відвідин громадянами центрів крові; Реєстр відзнак донорів – акумулюватиме інформацію про осіб, які є постійними донорами; Реєстр ліцензій медичних установ, які збирають і обробляють донорську кров¹³.

Нормативне оформлення системи також триває: затверджено наказ МОЗ щодо порядку ведення Реєстру візитів¹⁴; підготовлено та винесено на громадське обговорення проект наказу МОЗ про Реєстр відзнак донорів¹⁵.

Зауважимо, що з 26 січня 2026 року відповідно до пункту 2 Прикінцевих положень Закону втратили чинність норми, що визначали право донорів на деякі заходи заохочення (пільги), зокрема: додатковий день відпочинку після донації (при цьому право на вихідний у день донації зберігається); виплату 100 % допомоги з тимчасової непрацездатності у разі захворювання незалежно від страхового стажу; грошові надбавки до стипендій або грошового забезпечення військовослужбовців строкової служби; надбавки до пенсії для Почесних донорів України. Це пов'язано з тим, що гарантії для працівників-донорів були

¹⁰ Деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України № 1229 від 24.11.2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1229-2021-%D0%BF#Text>

¹¹ Система «ДонорUA». URL: <https://utcc.gov.ua/pro-tsentr/proekty-ta-partnery/systema-donorua/>

¹² Blood safety and availability. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>

¹³ Ланський Р. Безкров'я. МОЗ: чому потрібно запустити інформаційну систему донорства «еКров»? URL: <https://life.pravda.com.ua/columns/bezkrov-ya-moz-chomu-potribno-zapustiti-informaciynu-sistemu-donorstva-yekrov-302467/> ; В Україні запускають електронну систему обліку донорської крові «еКров». URL: <https://itmed.org/news/v-ukraini-zapuskayut-elektronnu-sistemu-obliku-donorskoj-krovi-ekrov-60458/>

¹⁴ Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 549 від 01.04.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0561-24#Text>

¹⁵ Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові». URL: <https://moz.gov.ua/uk/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-vedennja-reestru-vidznak-donoriv--v-informacijno-komunikacijnij-sistemi-donorstva-krovi>

закріплені не тільки в зазначеному Законі, а й у Кодексі законів про працю України¹⁶ (статті 124).

Реалізація Закону забезпечується шляхом прийняття підзаконних нормативно-правових актів. Урядом прийнято низку актів щодо посилення контролю якості крові, зокрема, затверджено Ліцензійні умови провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії¹⁷. До 1 лютого 2027 року центри крові мають подати пакет документів, що підтверджує відповідність їх діяльності ліцензійним вимогам. Адаже наразі центри крові отримують ліцензію лише на медичну практику, але не мають змоги отримати спеціальну ліцензію на зазначену у вказаних Ліцензійних умовах діяльність. Відповідно до нових вимог заготовляти донорську кров можна буде виключно в центрах крові, а відділення трансфузіології в закладах охорони здоров'я будуть перетворені на лікарняні банки крові. Видачу відповідних ліцензій проводитиме Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба).

Крім того, уряд ухвалив постанову¹⁸, яка встановлює чіткі правила взаємодії між учасниками національної системи крові та впорядковує її фінансування відповідно до фактичних потреб системи охорони здоров'я, що також передбачено положеннями Закону. Йдеться про встановлення механізму формування потреби від кожної лікарні, яка надає послуги з трансфузії, на підставі чого формуватиметься прогнозована щорічна потреба в донорській крові та її компонентах для всієї системи охорони здоров'я. Заявлена прогнозована річна потреба лікарень у крові та її компонентах буде забезпечуватися безоплатно центрами крові, з якими укладені відповідні договори про розподіл. Водночас передбачено вимогу щодо належного функціонування лікарняних банків крові та утворення лікарняних трансфузіологічних комітетів, що має забезпечити постійні запаси донорської крові та її компонентів у лікарнях та покращить ефективність організації надання трансфузіологічної допомоги. Пацієнти, які лікуються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, матимуть змогу отримувати послуги з трансфузії крові та компонентів крові безоплатно¹⁹.

¹⁶ Кодекс законів про працю України: Закон України № 322-VIII від 10.12.1971. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08/ed20220609#Text>

¹⁷ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії: Затверджено постановою Кабінету Міністрів України № 621 від 30.05.2024. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennia-litsenziinykh-umov-provadhennia-hospodarskoi-dialnosti-iz-zahotivli-ta-testuvannia-donorskoi-krovi-621-300524>

¹⁸ 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: Затверджено постановою Кабінету Міністрів України № 254 від 07.03.2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254-2025-%D0%BF#Text>

¹⁹ Держава трансформує національну систему крові та змінює модель її фінансування – рішення Уряду. URL: <https://moz.gov.ua/uk/derzhava-transformuye-nacionalnu-sistemu-krovi-ta-zminyuye-model-yiyi-finansuvannya-rishennya-uryadu>

Варто зауважити, що Закон прийнято з урахуванням вимог Директиви 2002/98/ЕС, а також низки імплементаційних директив Європейської Комісії, проте зазначена Директива скасована у зв'язку з прийняттям Регламенту (ЄС) 2024/1938, який визначив нові стандарти у цій сфері.

Наразі в парламенті не зареєстровано жодного законопроекту щодо впровадження стандартів якості та безпеки донорської крові та її компонентів відповідно до Регламенту (ЄС) 2024/1938.

Законодавство ЄС щодо забезпечення якості та безпеки донорської крові і її компонентів.

Базовим актом ЄС щодо стандартів забезпечення якості та безпеки донорської крові і її компонентів упродовж багатьох років залишалася Директива 2002/98/ЕС, яка скасована у 2024 році у зв'язку з прийняттям Регламенту (ЄС) 2024/1938, що встановлює оновлені стандарти якості та безпеки для речовин людського походження (крові, тканин, клітин), призначених для використання людиною. Документ прийнятий Європейським Парламентом та Радою 13 червня 2024 року, опублікований в «Офіційному віснику Європейського Союзу» 17 липня 2024 року і набув чинності 6 серпня 2024 року. Акт є обов'язковим до застосування в повному обсязі в усіх державах-членах ЄС із 7 серпня 2027 року (через 3 роки після його публікації та набрання чинності), із додатковими термінами щодо деяких положень²⁰.

Таке законодавче оновлення зумовлено тим, що Директива 2002/98/ЕС, ухвалена понад 20 років тому, не відображала сучасний стан та зміни в цій сфері. Оцінка впливу, проведена у 2019 році, визначила ключові аспекти, в яких законодавство з питань регулювання стандартів якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною, зокрема донорської крові та її компонентів, мало недоліки порівняно з поточною ситуацією²¹, зокрема (Рис. 3):

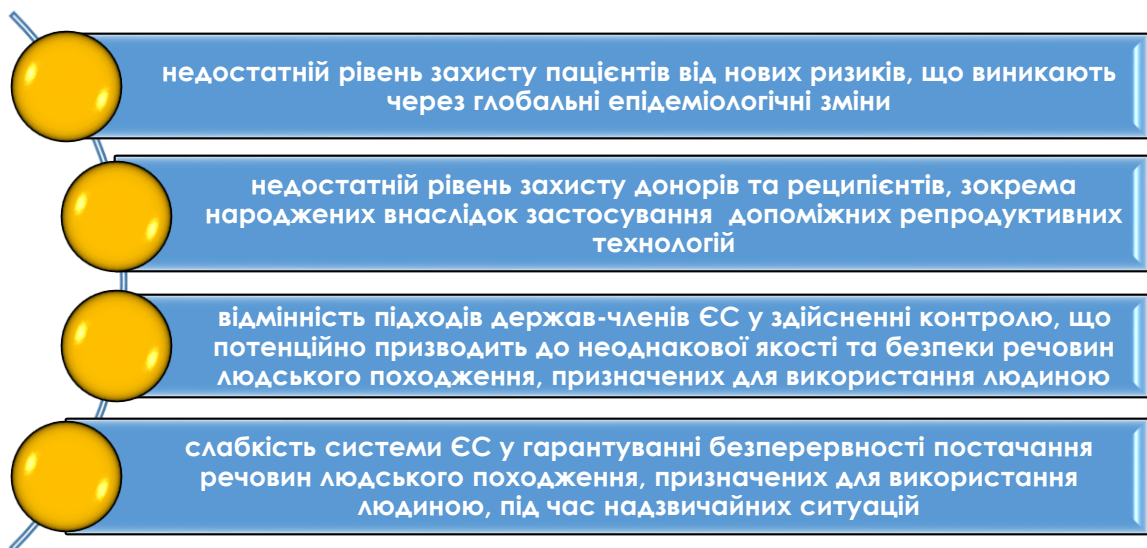


Рис. 3.

²⁰ New EU rules on substances of human origin. URL: https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation/new-eu-rules-substances-human-origin_en

²¹ Simonetta Pupella. The new SoHO Regulation. What should the blood system expect? URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11576147/>

Враховуючи це, Регламентом (ЄС) 2024/1938 оновлюються стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною, зокрема донорської крові та її компонентів.

Перш за все, у пункті 1 статті 3 Регламенту (ЄС) 2024/1938 визначено базовий термін «речовина людського походження» або «SoHO» (Рис. 4):

речовина людського походження або SoHO означає будь-яку речовину, зібрану з людського організму, незалежно від того, чи містить вона клітини, і незалежно від того, чи є ці клітини живими, чи ні, включно з препаратами SoHO, отриманими в результаті обробки такої речовини

Рис. 4.

Регламент (ЄС) 2024/1938 регулює використання SoHO у лікарських засобах, передових методах лікування, вихідних матеріалах для виробництва досліджуваних лікарських засобів та трансплантації стовбурових клітин для лікування раку крові та інших захворювань. Положення акта стосуються речовин, що використовуються у вироблених продуктах (наприклад, медичних виробів або лікарських засобах), а також донорського грудного молока, препаратів крові, що не використовуються для переливання. Таким чином Регламентом (ЄС) 2024/1938 поширено регулювання на всі речовини людського походження.

Слід зазначити, що в Регламенті (ЄС) 2024/1938 відсутнє визначення терміна «кров», а термін «компонент крові» порівняно з Директивою 2002/98/ЄС зазнав певних змін (Рис. 5):



Рис. 5.

Регламентом (ЄС) 2024/1938 врегульовано широке коло питань, пов'язаних з якістю, безпекою та ефективністю SoHO, зокрема щодо: реєстрації та тестування донорів; збору, обробки, контролю якості речовин, їх імпорту та експорту; реєстрації клінічних результатів SoHO.

Розділом IV акта передбачено низку правил для організацій, які зареєстровані в ЄС та здійснюють один або декілька видів діяльності, що має прямий вплив на якість, безпеку або ефективність SoHO: реєстрацію донора SoHO; огляд історії хвороби донора SoHO та медичний огляд; тестування донора SoHO або осіб, у яких здійснюють забір SoHO для аутологічного використання або використання в межах родинних зв'язків; забір, обробку SoHO; контроль якості SoHO; зберігання, розподіл тощо SoHO; гемотрансфузію; реєстрацію клінічних результатів (далі – суб'єкти діяльності з SoHO).

Суб'єкти діяльності з SoHO наділені низкою зобов'язань щодо: порядку реєстрації (стаття 35); створення та підтримки системи управління якістю, адаптованої до їх діяльності, а також систем відстеження та виявлення, розслідування і реєстрації інформації щодо побічних реакцій та побічних явищ (статті 37, 42); призначення відповідальної за дотримання вимог нормативних актів особи (стаття 36); впровадження планів дій у надзвичайних ситуаціях, відповідних процедур повідомлення органів, що визначені державами-членами ЄС, відповідальними за нагляд, реєстрацію, інспектування та сертифікацію діяльності, пов'язаної з речовинами людського походження (кров, тканини, клітини (далі – компетентні органи щодо контролю за SoHO)); звітності, яка передбачає збір даних та щорічне повідомлення про результати діяльності на спеціальній IT-платформі ЄС (стаття 41).

Особлива увага приділяється безпеці та повазі до гідності донорів і реципієнтів. Відповідно до статей 52–53 Регламенту (ЄС) 2024/1938 здоров'я живих донорів має бути захищене до, під час та після донації. Вони повинні отримувати детальну інформацію про процес донації, а їхні права на конфіденційність, недискримінацію та захист персональних даних мають бути захищені. Забороняється експлуатація донорів і проведення дій, що становлять ризики для їхнього здоров'я. Суб'єкти діяльності з SoHO повинні мінімізувати ризики для реципієнтів та потомства від допоміжних репродуктивних технологій, гарантуючи безпеку та високу якість використовуваних речовин²².

У статті 54 Регламенту (ЄС) 2024/1938 визначені стандарти щодо добровільного та безоплатного характеру пожертвувань SoHO. Забороняються фінансові стимули чи заохочення для донорів SoHO або будь-яких осіб, які надають згоду від імені донора, окрім компенсацій або відшкодування витрат, таких як проїзд або відпустка, за умови, що це не має на меті отримання прибутку. Донор крові повинен мати фінансово нейтральне становище, тобто він не повинен ані зазнавати збитків, ані отримувати прибуток від своєї готовності до пожертвування. Водночас передбачено, що якщо держави-члени ЄС дозволяють компенсацію живим донорам SoHO відповідно до принципу добровільного й безоплатного донорства та на основі прозорих критеріїв, зокрема шляхом встановлення фіксованих виплат або нефінансових форм компенсації, умови такої компенсації визначаються національним законодавством, зокрема шляхом встановлення верхньої межі компенсації, яка

²² Quality and safety of substances of human origin intended for human application. URL: <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/quality-and-safety-of-substances-of-human-origin-intended-for-human-application.html>

має гарантувати фінансову нейтральність відповідно до стандартів, викладених у Регламенті (ЄС) 2024/1938.

Стаття 5 Регламенту (ЄС) 2024/1938 зобов'язує держави-члени ЄС призначити національний незалежний орган, відповідальний за нагляд, реєстрацію, інспектування та сертифікацію діяльності, пов'язаної з речовинами людського походження (кров, тканини, клітини) (далі – національний незалежний орган щодо контролю за діяльністю з SoHO) та інші компетентні органи для авторизації підготовки SoHO і забезпечення незалежного й прозорого нагляду за цією діяльністю. Державам-членам ЄС рекомендується затвердити національні плани дій у надзвичайних ситуаціях, що включатимуть заходи реагування на критичну нестачу речовин людського походження, призначених для використання людиною (стаття 63), та запровадити відповідні реєстри із подальшим їх адмініструванням.

Відповідно до Регламенту (ЄС) 2024/1938 одним із ключових аспектів сприяння інноваціям та спрощенню вимог для організацій, що використовують SoHO, є можливість отримання дозволу на препарати SoHO на рівні ЄС. Такі дозволи надаватимуться національними незалежними органами щодо контролю за діяльністю з SoHO заявникам – суб'єктам діяльності з SoHO, розташованим на території відповідних держав (стаття 18). Надані дозволи будуть дійсні на всій території ЄС. Якщо держава-член ЄС запровадила більш суворі вимоги щодо конкретного препарату SoHO, то її компетентні органи можуть відмовити у визнанні дійсності дозволу на такий препарат іншої держави-члена ЄС, доки не буде доведено його відповідність певним вимогам.

Під керівництвом Європейської Комісії на рівні ЄС передбачено створення Координаційної ради SoHO (далі – SCB), до складу якої увійдуть представники держав-членів ЄС. Завданням SCB є налагодження обміну досвідом, підтримка спільних інспекцій суб'єктів діяльності з SoHO тощо. SCB відіграватиме важливу роль у забезпеченні безперервності постачання SoHO у межах ЄС та вирішенні транскордонних проблем.

Для сприяння комунікації й прозорості передбачено створення онлайн-платформи – Платформи EU SoHO, яка стане безпечним та ефективним каналом зв'язку для компетентних органів щодо контролю за SoHO з суб'єктами діяльності з SoHO щодо передачі документів, пов'язаних із процедурою авторизації, а також звітів про діяльність таких організацій. Платформа EU SoHO забезпечуватиме публічний доступ до інформації щодо: реєстрів суб'єктів діяльності з SoHO; затверджених клінічних досліджень; дозволених препаратів SoHO; переліку регуляторного статусу речовин, продуктів та видів діяльності, що потребують висновку щодо їх регуляторного статусу; діяльності SCB та компетентних національних органів щодо контролю за діяльністю з SoHO.

Особливості національного законодавства держав-членів ЄС стосовно забезпечення якості та безпеки донорської крові і її компонентів.

Завданням держав-членів ЄС у питанні імплементації Регламенту (ЄС) 2024/1938 є запровадження скоординованого підходу в організаційних правилах національних систем крові. Наразі процес імплементації положень Регламенту

(ЄС) 2024/1938 у державах-членах ЄС перебуває на стадії експертних консультацій та підготовки законодавчих змін.

У *Польщі* питання донорства крові та її компонентів регулюється Законом про державну службу крові²³ (далі – Закон) та низкою інших законів і нормативно-правових актів²⁴ щодо дотримання стандартів безпеки та якості донорської крові й гарантування захисту прав донорів. Донорство крові базується на принципах добровільності та безоплатності, однак передбачено й право донора на виплату грошової компенсації за забір крові, максимальний розмір якої не може перевищувати 1000 злотих за один раз (стаття 9 Закону).

До забору донорської крові та її компонентів, а також їх підготовки до використання допускаються виключно організації державної служби крові після отримання ними відповідної акредитації (стаття 14 Закону). Акредитація надається міністром охорони здоров'я на запит організації державної служби крові.

Кандидат у донори крові або донор крові має бути проінформованим у зрозумілій для нього формі лікарем або компетентним медичним працівником щодо характеру процедури забору та можливі наслідки для його здоров'я, а також про можливе використання крові та її компонентів, зокрема можливість їх переробки. Крім того, кандидат у донори крові або донор крові повинен мати повну дієздатність і щоразу надавати письмову згоду на забір крові або її компонентів та її використання. Перед кожним заборою крові або її компонентів проводиться перевірка заповненої анкети донора крові, медична співбесіда, кваліфікаційні тести, а також у кандидата в донори крові або донора крові береться зразок крові для діагностичних досліджень з метою визначення того, чи відповідає кандидат у донори крові або донор крові вимогам щодо здоров'я, та чи не спричинить забір крові або її компонентів жодних негативних наслідків для його здоров'я або здоров'я реципієнта крові. При цьому забір крові або її компонентів здійснюється виключно лікарем або іншою компетентною особою (стаття 15 Закону).

Конкретні законодавчі кроки щодо імплементації Регламенту (ЄС) 2024/1938 наразі відсутні, однак законопроектна робота стосовно забезпечення якості та безпеки донорської крові та її компонентів сконцентрована на посиленні правових механізмів нагляду та контролю шляхом чіткого розподілу обов'язків між суб'єктами, що входять до складу державної служби крові²⁵, а

²³ Ustawa o publicznej służbie krwi. URL: <https://lexlege.pl/ustawa-o-publicznej-sluzbie-krwi/>

²⁴ Ustawa o wyrobach medycznych. URL: <https://lexlege.pl/ustawa-o-wyrobach-medycznych-br/>; Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20011001083>; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2017 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w zakresie krwi i jej składników. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170000646>; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20051090918>; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002497>

²⁵ Projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie. URL: <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-krwiodawstwie-i-krwiolecznictwie2>

також встановленні сучасних стандартів розрахунку компонентів донорської крові при перетворенні на цільну кров, що узгоджується з вимогами Регламенту (ЄС) 2024/1938. Так, у липні 2024 року парламент ухвалив зміни до Закону про державну службу крові, відповідно до яких міністр охорони здоров'я, видаючи постанову щодо розрахунку компонентів донорської крові, повинен керуватися необхідністю забезпечення правильного та рівномірного перетворення донорських компонентів крові на цільну кров, враховуючи розвиток медичних технологій та нові типи пристроїв для збору компонентів крові²⁶.

В *Австрії* донорство крові та її компонентів регулюється федеральними законами про лікарські засоби²⁷ та про безпеку крові²⁸, а також постановами про донорів крові²⁹ та про функціонування та систему якості установ донорства крові³⁰. Як і в Україні, донорська кров та її компоненти класифікуються як лікарські засоби та підлягають суворому контролю.

Щодо принципу безоплатності донорства, то на підставі рішення Верховного Суду 2020 року (4 Ob 183/20w³¹) дозволені одноразові компенсації донорам плазми крові й додаткові бонуси за повторні донації плазми крові.

Для подальшого захисту донорів Федеральний уряд повинен імплементувати положення Регламенту (ЄС) 2024/1938. Цей процес триває, зокрема із залученням зацікавлених сторін (через Комісію з питань крові) шляхом створення робочої групи для підготовки законодавчих змін³².

Певні зміни відбуваються й щодо забезпечення принципу недискримінації донорів крові, який є одним із базових згідно Регламенту (ЄС) 2024/1938. Так, із 1 червня 2025 року діють оновлені правила донорства крові. Важливими аспектами цієї зміни є визначення норм донацій крові. Так, жінки та особи без гендерної ідентичності можуть здавати максимум 1,5 літра крові та мати 3 донації на рік. Чоловіки – максимум 2 літра крові та мати 4 донації на рік. Мінімальний інтервал між двома донаціями складає вісім тижнів. Також вперше визначені медичні вимоги для осіб з різноманітною сексуальною орієнтацією та гендерною ідентичністю (інтерсексуальних, небінарних і гомосексуальних осіб, а також для осіб з відкритим або відсутнім гендерним визначенням).

²⁶ USTAWA z dnia 24 lipca 2024 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi. URL: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dziennik-ustaw/zmiana-ustawy-o-publicznej-sluzbie-krwi-22035827> ; Nowelizacja ustawy o publicznej służbie krwi podpisana przez prezydenta. URL: <https://www.termidia.pl/mz/Nowelizacja-ustawy-o-publicznej-sluzbie-krwi-podpisana-przez-prezydenta.57523.html>

²⁷ Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Arzneimittelgesetz, Fassung vom 20.02.2026. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>

²⁸ Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Blutsicherheitsgesetz 1999, Fassung vom 20.02.2026. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011145>

²⁹ Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Blutspenderverordnung, Fassung vom 20.02.2026. URL: <https://ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011170>

³⁰ Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen, Fassung vom 20.02.2026. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005373>

³¹ OGH 4 Ob 183/20w (Volltext) 26.11.2020. URL: https://rdb.manz.at/document/ris.just.JJT_20201126_OGH0002_0040OB00183_20W0000_000

³² Blutspenden in Österreich: Die Fakten, die Wirkung und warum jede Spende zählt. URL: <https://www.general.at/blog/reise-freizeit/blutspenden-in-oesterreich-die-fakten-und-wirkung/>

Майже аналогічні законодавчі поправки до Закону про терапевтичні продукти³³ щодо донорства крові набули чинності 1 січня 2025 року й у *Швейцарії*. Конституційно гарантовані принципи безоплатності та недискримінації у донорстві крові відтепер закріплені на законодавчому рівні³⁴.

У цьому контексті зазначимо, що в Україні шляхом внесення змін до відповідного наказу Міністерства охорони здоров'я України³⁵ дискримінаційні норми щодо сексуальної орієнтації та гендерної ідентичності донорів крові скасовано ще у 2021 році. Наразі застосовується підхід, орієнтований на індивідуальну оцінку сексуальної поведінки особи, незалежно від її орієнтації чи гендерної ідентичності.

В європейських державах є певні відмінності щодо реєстрації донорів крові. Наприклад, у *Польщі* створення системи електронної крові (система e-Krew) передбачено статтею 17 Закону про державну службу крові. Наразі реалізація цього законодавчого положення, як і в Україні, перебуває на стадії проекту³⁶. Планується, що система e-Krew міститиме інформацію про кандидатів у донори крові та донорів крові, зокрема тих, які підлягають постійній або тимчасовій дискваліфікації. Крім того, система e-Krew міститиме інформацію про: побічні ефекти та побічні реакції, що виникають у закладах охорони здоров'я (включає: назву та адресу закладу охорони здоров'я, який повідомляє організаційний підрозділ державної служби крові про подію; дату переливання; вік та стать реципієнта крові; дату виникнення побічного ефекту або побічної реакції; тип побічного ефекту або побічної реакції та його наслідки; ймовірну причину побічного ефекту або побічної реакції; кваліфікацію побічного ефекту або побічної реакції; рівень причинно-наслідкового зв'язку побічної реакції); необхідні дані для проведення консультаційних тестів у галузі трансфузійної імунології (включає: назву та адресу медичного закладу або компанії, що направляє пацієнта на консультаційні тести; діагноз захворювання; результати імуногематологічних тестів; гематологічні дані; дані про попередні вагітності тощо). Також до неї вноситиметься інформація щодо: підготовлених компонентів крові; рівнів запасів крові; виданих компонентів крові; призначення компонентів крові; даних для перевірочних випробувань.

Реалізація проекту забезпечить надання низки електронних послуг для донорів і кандидатів у донори крові, зокрема (*Рис. 6*):

³³ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte. URL: https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2025/3018/de#mod_u1

³⁴ Regelung der Blutspende: Unentgeltlichkeit und Diskriminierungsverbot werden ab 2025 im Gesetz verankert. URL: <https://www.news.admin.ch/de/nsb?id=102618>

³⁵ Порядок медичного обстеження донорів крові та компонентів крові : Затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України № 385 від 01.08.2005 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України № 207 від 08.02.2021). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0896-05#Text>

³⁶ E-KREW. URL: <https://www.rckik.wroclaw.pl/krwiodawstwo-ekrew-124-0.html>

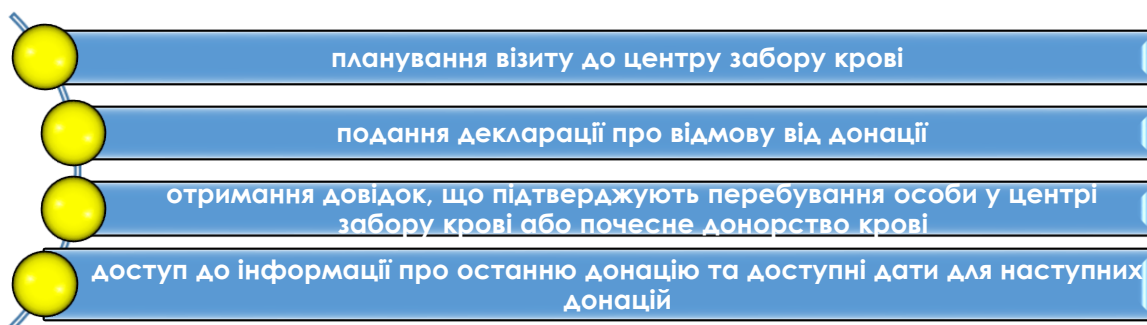


Рис. 6.

Передбачається, що система e-Krew почне функціонувати з грудня 2026 року.

У *Португалії* донорство крові регулюється Законом про затвердження Статуту донорів³⁷, який визначає донорство як громадянський, добровільний, анонімний та безоплатний обов'язок. На відміну від України, донорам крові після кожної донорства надається довідка за формою № 435/о, що підтверджує факт здачі крові/компонентів і дає право на пільги³⁸, і цей процес переведено у цифровий формат. Згаданим Законом передбачена видача кожному донору крові відповідного документа – Національної картки донора крові, новий цифровий зразок якої затверджено у лютому 2026 року згідно з наказом Державного секретаря охорони здоров'я № 80/2026/1³⁹. Необхідність оновлення Національної картки донора крові обумовлена тим, що інтеграція чіпа з кодом безпеки у фізичну картку більше не є операційною перевагою, зокрема через зростаючі труднощі, пов'язані з його зчитуванням та доступом громадян до інформації, що зберігається на ній. У цьому контексті оновлена модель Національної картки донора крові адаптована до сучасних технологічних, функціональних та операційних вимог. Вся необхідна інформація щодо донорства крові також доступна через цифрову картку донора та в особистому кабінеті користувача Національної служби охорони здоров'я. Кожна Національна картка донора крові відображена в електронному Реєстрі донорів крові Португалії, яким керує Португальський інститут крові та трансплантації. Він акумулює інформацію про всіх донорів крові одразу після першої донорства. Процес відбувається автоматично після здачі крові, а дані доступні в цифровому форматі через Національну картку донора в додатку SNS 24 або на порталі id.gov.pt.⁴⁰

У *Чехії* з 10 червня 2025 року Міністерством охорони здоров'я у співпраці з Інститутом медичної інформації та статистики запроваджено новий формат Національного реєстру донорів крові та її компонентів. Національний реєстр донорів крові та її компонентів як частина Національної інформаційної системи охорони здоров'я Чехії діє відповідно до Закону про медичні послуги та умови їх

³⁷ Lei n.º 37/2012, de 27 de agosto. URL: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/37-2012-174551>

³⁸ Порядок видачі довідок донорам крові та компонентів крові : Затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України № 106 від 22.01.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0359-24#Text>

³⁹ Portaria n.º 80/2026/1, de 16 de fevereiro. URL: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/80-2026-1051282298>

⁴⁰ Cartão de Dador de Sangue em suporte digital. URL: <https://www.ipst.pt/index.php/pt/comunicacao/destaques-ipst-ip/49-ipst-newsletter/774-cartao-de-dador-de-sangue-em-suporte-digital>

надання⁴¹ і об'єднує бази даних донорів крові та плазми крові. Процедуру щодо передачі даних до Реєстру визначено Декретом про передачу даних до Національної інформаційної системи охорони здоров'я⁴², ухваленим Міністерством охорони здоров'я.

Усі заклади, що здійснюють забір плазми, крові або її компонентів, зобов'язані були приєднатися до реєстру до 10 червня 2025 року. Реєстр не є публічним, персональні дані захищені відповідно до найвищих стандартів кібербезпеки та захисту персональних даних. Доступ до цього Реєстру мають лише уповноважені постачальники медичних послуг, такі як станції переливання крові й приватні заклади, що збирають плазму. Реєстр адмініструє Інститут медичної інформації та статистики Чеської Республіки⁴³.

Національний електронний реєстр донорів крові та її компонентів складається із двох відокремлених модулів, зокрема (Рис. 7)⁴⁴:

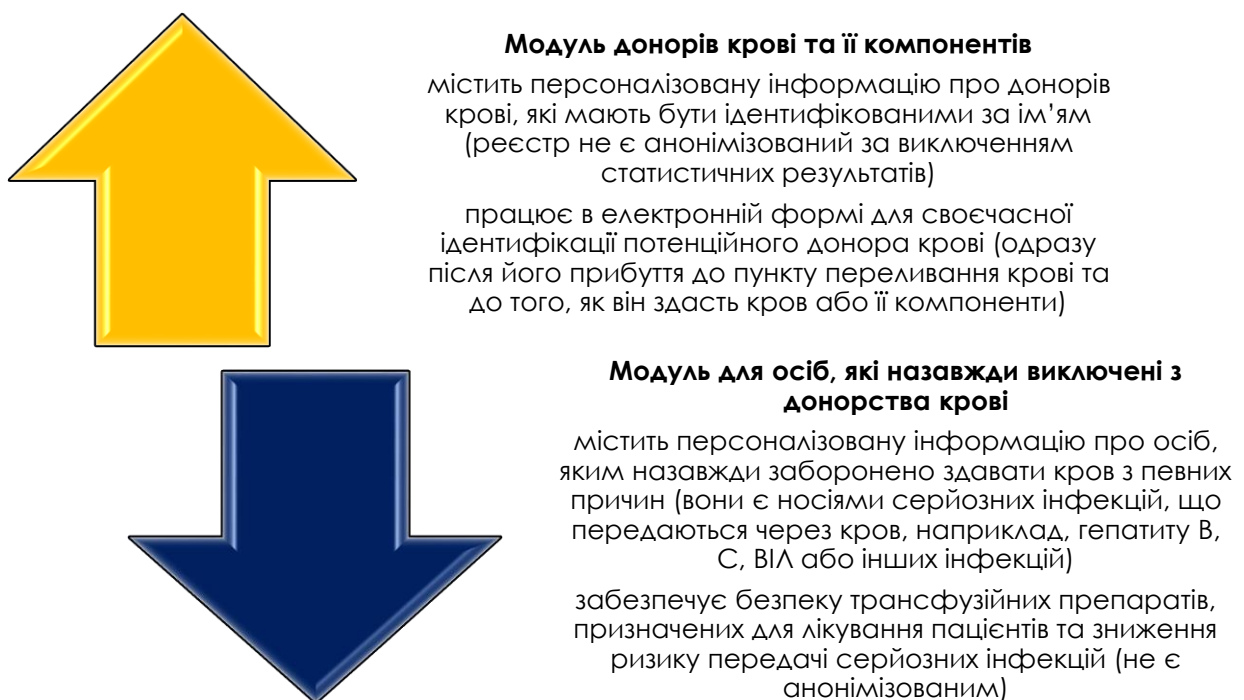


Рис. 7.

Висновки

Законодавство ЄС щодо забезпечення якості та безпеки донорської крові та її компонентів суттєво оновлено у 2024 році шляхом прийняття Регламенту (ЄС) 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною. Актом встановлені вимоги щодо високоякісної,

⁴¹ Zákon č. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). URL: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372>

⁴² Vyhláška č. 373/2016 Sb. Vyhláška o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. URL: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-373>

⁴³ Nový registr dárců plazmy: Co znamená registr v praxi? URL: <https://www.caraplasma.cz/blog/514-novy-registr-darcu-plazmy-co-znamená-registr-v-praxi>

⁴⁴ Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve (NROVDK). URL: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--narodni-zdravotni-registry--narodni-registr-osob-trvale-vyloucenych-z-darcovstvi-krve>

безпечної та ефективної системи охорони здоров'я в ЄС, яка відповідає сучасним реаліям розвитку медицини.

Регламентом (ЄС) 2024/1938, зокрема: запроваджено правила високого рівня безпеки для донорів і реципієнтів, а також осіб, народжених за допомогою допоміжних репродуктивних технологій; надано технічні рекомендації, розширено захисні заходи та систему контролю за суб'єктами діяльності з SoHO; спрощено процедуру авторизації препаратів SoHO в межах ЄС організаціям, що працюють як суб'єкти діяльності з SoHO; створено координаційні та комунікаційні платформи (SCB та EU SoHO). Крім того, Регламент (ЄС) 2024/1938, на нашу думку, можна вважати гнучким правовим інструментом, оскільки він сприятиме автономії та незалежності ЄС щодо постачання SoHO в майбутньому.

Наразі процес імплементації положень Регламенту (ЄС) 2024/1938 державами-членами ЄС перебуває на стадії експертних консультацій та підготовки змін до законодавства і створення координаційного органу ЄС у цій сфері – SCB.

Аналіз законодавства щодо якості та безпеки донорської крові та її компонентів в обраних для дослідження європейських державах свідчить про дотримання стандартів ЄС стосовно: гарантування та захисту прав донорів крові та її компонентів; усунення дискримінаційних норм (Австрія, Швейцарія); посилення механізмів нагляду та контролю шляхом чіткого розподілу обов'язків між суб'єктами, що входять до складу державної служби крові, встановлення сучасних стандартів розрахунку компонентів донорської крові при перетворенні на цільну кров (Польща); цифровізації процесів реєстрації донорів крові задля посилення заходів мінімізації ризиків під час донорства та подальшого використання таких матеріалів (Польща, Португалія, Чехія).

В Україні реформа охорони здоров'я у межах виконання європейських зобов'язань, зокрема й щодо якості та безпеки донорської крові та її компонентів, здійснюється відповідно до європейських зобов'язань, визначених в Угоді про асоціацію. Завдяки прийняттю у 2020 році Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та інших нормативно-правових актів усунуто дискримінаційні аспекти, задекларовано розвиток безоплатного й добровільного донорства крові. Певні зміни торкнулися ліцензування і дотримання стандартів зберігання крові та її компонентів. Водночас повільно реалізовується вимога щодо запровадження електронних реєстрів на основі eHealth, завдяки яким донорська кров та її компоненти повинні постійно моніторитися на відповідність критеріям безпеки на кожному етапі.

Імплементація Регламенту (ЄС) 2024/1938, що замінює, зокрема Директиву 2002/98/ЄС, на нашу думку, сприяє розвитку сектору забезпечення якості та безпеки донорської крові та її компонентів. Цей процес включає інституційні, функціональні й технічні зміни, які стосуватимуться чіткого визначення та зміцнення ролі компетентних органів, що регулюють і координують окреслену діяльність, впровадження технічних настанов та систем нагляду, простежуваності, авторизації закладів охорони здоров'я, які здійснюють таку діяльність, та планів постачання у надзвичайних ситуаціях.

Складовою процесу є інтеграція національних систем крові в загальноєвропейський цифровий простір. Зокрема, це стосується активного використання платформи EU SoHO. Доцільним також вбачається підготовка дорожньої карти та залучення українських фахівців до європейських професійних мереж для обміну досвідом.

Наразі законопроектна робота щодо імплементації Регламенту (ЄС) 2024/1938 в Україні перебуває на стадії експертних консультацій та підготовки змін до законодавства. Водночас вважаємо, що досвід окремих держав-членів ЄС є корисним для врахування у законодавчій роботі. Це стосується, наприклад, окремих аспектів цифровізації процесу реєстрації донорів крові. На нашу думку, корисним є досвід Португалії (щодо запровадження Національної картки донора крові у цифровому форматі), а також Польщі та Чехії (щодо впорядкування Реєстру донорів крові та надання електронних послуг для донорів і кандидатів у донори крові).

Оскільки цифровізація є одним із перспективних напрямів розвитку сучасного донорства, доцільною, на нашу думку, є розробка законодавчих ініціатив щодо удосконалення окремих положень Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Зокрема, це стосується удосконалення законодавчих положень щодо:

- визначення цифровізації у сфері донорства одним із основних напрямів державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (шляхом доповнення частини першої статті 4 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»);

- персоналізації донорів крові через цифрові застосунки. Така законодавча ініціатива може бути реалізована шляхом внесення доповнень до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Окремими положеннями варто було би передбачити запровадження Національної картки донора крові, а також зобов'язання установи, що здійснює донацію крові, щодо видачі кожному донору крові після першої донації крові відповідного документа. Цей документ:

- активуватиметься через відповідні цифрові платформи Міністерства охорони здоров'я України та включатиме інформацію про донора крові (група крові, історії донацій);

- надсилатиме автоматичні нагадування про наступну здачу крові та персоналізовані сповіщення про потребу в рідкісних групах;

- інформуватиме щодо мотивувальних програм та пропозицій тощо.

Як зазначалося, такий підхід реалізовано в Португалії, де кожна Національна картка донора крові відображена в електронному Реєстрі донорів крові Португалії, процес її видачі відбувається одразу після першої донації крові, а дані доступні в цифровому форматі.

Також зазначимо, що у разі реалізації перелічених законодавчих ініціатив певної кореляції потребуватиме інформаційно-комунікаційна система «е-Кров», яка наразі перебуває на стадії проєкту та в майбутньому має бути інтегрована з Електронною системою охорони здоров'я. Цю систему, яка передбачає впровадження Реєстру візитів (облік усіх відвідин українцями центрів крові) та

Реєстру відзнак донорів (інформація про осіб, які є постійними донорами) варто об'єднати в єдиний Реєстр донорів крові, який міститиме повну інформацію про осіб, які є донорами крові.

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

** Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*