Олеся
ТРАГНЮК

**Виконання Угоди про асоціацію
між Україною, з однієї сторони,
та Європейським Союзом,
Європейським співтовариством з
атомної енергії
і їхніми державами-членами, з
іншої сторони. Удосконалення
окремих аспектів правового
регулювання донорства крові в
Україні (до питання добровільного
безоплатного донорства крові та її
компонентів)**

Коментар

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони¹ (УА), у Главі 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне і галузеве співробітництво» містить положення, які стосуються необхідності поступового наближення Україною свого законодавства та практики до принципів *acquis communautaire* ЄС, зокрема у сфері служб крові, трансплантації тканин і клітин <...> (Стаття 428). Додаток ХІІ до цієї Угоди містить перелік відповідних актів *acquis* ЄС. У питаннях, що стосуються «крові»² Україні необхідно адаптувати національне правове регулювання до низки Директив, які стосуються стандартів, специфікацій та положень Європейського Союзу стосовно лікарських препаратів для людини (Директиви № 2001/83/ЄС)³; якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів (Директива № 2002/98/ЄС)⁴, стосовно певних технічних вимог до крові та її компонентів (Директива Комісії № 2004/33/ЄС)⁵, вимог відстеження та

¹ Угода про асоціацію між Україною, між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, від 27 червня 2014 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/984_011/paran2820#n2820

² Угода до речі містить доволі розпливчате словосполучення «система крові».

³ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use of 6 November 2001 / L 311/67 Official Journal of the European Communities 28.11.2001 EN

⁴ Директива №2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС (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 / Official Journal L 033 , 08/02/2003 P. 0030 – 0040) ;

⁵ Директива Комісії № 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про виконання Директиви № 2002/98/ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її компонентів (Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components (Text with EEA relevance) / OJ L 91, 30.3.2004, p. 25–39)

УДК: 341.171

<https://doi.org/10.36952/uail.2020.1.127-131>

© О. Я. Трагнюк

ТРАГНЮК Олеся Янівна

к.ю.н., доцент, доцент кафедри права Європейського Союзу
Національного юридичного університету
імені Ярослава Мудрого (Харків)

повідомлення про серйозні побічні реакції та події (Директива Комісії № 2005/61/ЄС)¹, системи якості для установ, що працюють з кров'ю (Директива Комісії № 2005/62/ЄС)². Угода також встановлює терміни впровадження відповідних положень директив (переважно «протягом 3 років з дати набрання чинності» УА. Однак, на жаль, помітного успіху у цій царині не було досягнуто.

Слід зазначити, що у сфері «Громадське здоров'я», так само як і в таких сферах як «Інтелектуальна власність», «Митні питання» не було завдань, строк виконання яких припадав би на 2019 рік³. Однак, це жодним чином не впливає на необхідність здійснення адаптації вітчизняного законодавства до названих нормативних актів Європейського Союзу.

Імплементация Угоди про асоціацію у сфері «Громадське здоров'я» сприяє також досягненню Цілей сталого розвитку, зокрема п. 3 «забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці»⁴. Національна система крові, безумовно, є частиною загальнодержавної системи охорони здоров'я, а отже стикається з тими самими труднощами, передусім економічного характеру. Не буде перебільшенням констатація факту, що проблема донорства і безпечності донорської крові та її компонентів є однією з ключових у сучасній системі охорони здоров'я. У діяльності вітчизняної служби крові в останні роки простежуються надзвичайно негативні тенденції: спостерігається суттєве зниження донорства, що тягне за собою погіршення показників забезпеченості лікувально-профілактичних установ компонентами та препаратами крові. Якщо 33 донорії на рік на 1 тис. жителів вважається нормою для розвинених країн, то в Україні цей показник становить лише 11,28 донорій/рік на 1 тис. осіб⁵. Спостерігається також суттєве зменшення кількості як донорів крові, так і донорів плазми і клітин крові.

Загальна несприятлива економічна ситуація (яка поміж іншим характеризується перманентною нестачею таких важливих ресурсів, як фінансових, матеріально-технічних, кадрових), негативні демографічні показники, обумовлені високою смертністю українців, поширення нових видів вірусних захворювань і погіршення здоров'я населення в цілому, безумовно, позначилися на стані справ в сфері донорства⁶. Події на Сході України також лише загострили стан речей. Усе це впливає на можливість рівноправного та своєчасного доступу людини до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості⁷.

¹ Директива Комісії № 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що впроваджує Директиву № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження та повідомлення про серйозні побічні реакції та події (Commission Directive 2005/61/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events (Text with EEA relevance))//OJ L 287M, 18.10.2006, p. 350–358 (MT))

² Директива Комісії № 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року, що впроваджує Директиву № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства щодо системи якості для установ, що працюють з кров'ю (Commission Directive 2005/62/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments (Text with EEA relevance))//OJ L 256, 1.10.2005, p. 41–48).

³ «Звіт про виконання Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом за 2019 рік» підготовлено Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України за сприяння проекту ЄС «Association4U». URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/ar-aa-implementation-2019-4.pdf>

⁴ Підтримуючи проголошені резолюцією Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй від 25 вересня 2015 року № 70/1 глобальні цілі сталого розвитку до 2030 року та результати їх адаптації з урахуванням специфіки розвитку України, викладені у Національній доповіді «Цілі сталого розвитку: Україна». А 30.09.2019 року був ухвалений Указ Президента України №722/2019 «Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року». Джерело: Офіційне інтернет-представництво Президента України: URL: <https://www.president.gov.ua/documents/7222019-29825>.

⁵ Наприклад, відповідно до рекомендацій ВООЗ, кількість донорій донорської крові на рік має бути не менше 1 млн 386 тис. В Україні за 2017 рік ця кількість становить лише 581 тис. донорій, тобто була в 2,5 раза меншою. Але, попри дефіцит донорської крові та її компонентів, щороку значні обсяги крові та її препаратів утилізуються через закінчення термінів придатності. Головна причина такої ситуації – відсутність координації між регіонами: у той час, коли одна область може мати надлишок доз еритроцитів, плазми та тромбоцитів, в іншій цих компонентів може катастрофічно не вистачати. Джерело:

⁶ Зменшення обсягів заготівлі крові та її компонентів до критичного рівня за останні десятиліття виникло також через стійке зменшення кількості добровільних безоплатних донорів.

⁷ Розпорядження Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 р. № 120-р «Про схвалення Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації»// Офіційний вісник України від 22.03.2019 – 2019 р., № 22, стор. 128, стаття 784, код акта 93756/2019

Тому у сучасній доктрині та практиці неодноразово піднімалося питання щодо необхідності збереження можливості поєднання платного та безоплатного донорства крові і її компонентів.

Інше, не менш важливе, питання стосується статусу закладів, яким може бути надано право відбору крові та її компонентів (частіше за все мова йде про плазму крові) та порядок (як правило, дозвільний) для здійснення такої діяльності¹ (ці питання є предметом окремого дослідження, тому у рамках цього коментаря не висвітлюються).

Чинний закон України «Про донорство крові та її компонентів»² прямо передбачає, що за особистим визначенням донора давання крові та (або) її компонентів може здійснюватися безоплатно або з оплатою, порядок якої встановлюється Кабінетом Міністрів України (ч. 4 ст. 2). Формально законодавство України не забороняє платного донорства. Однак, у процесі адаптації національного законодавства у відповідній сфері до названих нормативно-правових актів Європейського Союзу доволі часто постає питання про необхідність закріплення у національних законах принципу безоплатного добровільного донорства. Для відповіді на питання про існування у праві Європейського Союзу заборони здійснювати забори донорської крові на платній основі, звернемося до аналізу окремих Директив, які містяться у додатку ХІІ до Угоди про асоціацію.

Так, Директива №2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 6 листопада 2001 року про звід (кодекс) законів Співтовариства стосовно лікарських препаратів для людини в преамбулі вказує наступне: «Співтовариство повністю підтримує зусилля Ради Європи в сприянні добровільної безкоштовної здачі крові або плазми для того, щоб домогтися у всьому Співтоваристві самозабезпеченості щодо постачання препаратами крові, і для гарантування дотримання етичних принципів при торгівлі терапевтичними субстанціями людського походження» (п.19).

Правила, розроблені для гарантування якості, безпеки та ефективності лікарських препаратів, отриманих з людської крові або людської плазми, повинні застосовуватися в однаковій мірі як щодо **державних, так і приватних установ**, а також крові та плазми, що імпортуються з третіх країн (п.20).

Ця Директива стосується лише лікарських препаратів, і не поширюється на цільну кров, плазму або клітини людського походження.

Як видно із Ввідної частини Директиви, яка може розглядатися як преамбула, ЄС підтримує Раду Європи у питаннях сприяння добровільній безкоштовній здачі крові або плазми для того, щоб домогтися у всьому Союзі самозабезпеченості щодо постачання препаратами крові, і для гарантування дотримання етичних принципів при торгівлі терапевтичними субстанціями людського походження». Оскільки таке положення закріплене у Преамбулі, то, за загальним правилом, воно не є юридично обов'язковим, і може розглядатися як програма або декларація. Крім того у формулюванні відсутній імператив, а мова йде лише про «сприяння».

Так само, не містить прямого зобов'язання для держав-членів забезпечувати добровільну і безоплатну здачу крові і плазми ст. 110 Директиви, у якій зафіксоване наступне: «Держави-члени вживають необхідних заходів, що сприяють самозабезпеченню Співтовариства людською кров'ю або людською плазмою. Для досягнення цієї мети вони заохочують добровільну і безкоштовну здачу крові та плазми і вживають усіх необхідних заходів для розвитку виробництва і використання препаратів, одержуваних з людської крові або людської плазми, що надійшли безоплатно від добровільних донорів. Вони повідомляють Комісію про вжиті ними заходи.

Вживання у статті таких слів як «сприяють», «заохочують» свідчить про відсутність чіткого зобов'язуючого припису, і в теорії такі формулювання як правило відображають існування норм «м'якого права» (*soft law*). Навіть припис про необхідність повідомлення Комісії про вжиті заходи – сам по собі не створює обов'язку здійснювати безоплатний забір (заготівлю) донорської крові та її компонентів.

Наступна Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27.01.2003 р. встановлює стандарти якості та безпеки взяття /забору, тестування, обробки, зберігання і розповсюдження людської крові та її компонентів та доповнює Директиву № 2001/83. Цей документ застосовується до заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також до їх переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії³.

¹ Пашков В.М., Гуторова Н.О. Проблеми правового регулювання донорства крові та її компонентів. Медичне право. 2019; 1(23). С. 45-56.

² Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 р. №239/95-ВР //Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1995, № 23, ст.183

³ Слід зауважити, що у 2014 році Європейський Суд Справедливості (Суд ЄС) у своєму рішенні у справі С 512/12 від 13.03.2014 р., постановив, що положення Директиви 2002/98/ЄС також поширюються на препарати (засоби) виготовлені із крові та її компонентів, зокрема плазми у частині таких процесів як взяття (забір) та тестування. Справа розглядалася Трибуналом Першої інстанції (нині Загальний Суд) на основі преюдиції-

У Ввідній частині Директиви 2002/98 ЄС, яка може розглядатися як преамбула, у п. (20) закріплено, що «сучасна трансфузіологічна практика заснована на принципах добровільних донорських послуг, анонімності донора і реципієнта, благодійності донора та відсутності прибутку закладів, залучених до послуг з трансфузії крові». У п. (23) йдеться про те, що «(23) добровільне та безоплатне донорство крові є фактором, що може сприяти високим стандартам безпечності крові та її компонентів, і, відповідно, охороні здоров'я людини. Необхідно підтримувати зусилля Ради Європи у цій галузі, а також вживати всіх необхідних заходів для заохочення добровільного і безоплатного донорства за допомогою відповідних заходів та ініціатив, а також шляхом забезпечення отримання донором більшого суспільного визнання, що тим самим збільшить самозабезпечення. Необхідно взяти до уваги означення добровільного та безоплатного донорства, запропоноване Радою Європи».

Проте, як вже зазначалося, преамбули нормативно правових актів не мають юридично обов'язкової сили і мають характер орієнтирів, які встановлюють напрямки діяльності Союзу і його держав-членів, у нашому випадку. Отже принцип добровільного безоплатного донорства крові та її компонентів має характер загальної концепції, реалізації якої прагне ЄС у держава-членах.

Питанню добровільного та неоплатного донорства присвячена ст. 20 Директиви, що досліджується. В ній закріплено, що «держави-члени вживають необхідних заходів для заохочення добровільного та безоплатного здавання крові з метою забезпечення того, щоб потреби у крові та компонентах крові задовольнялися, наскільки це можливо, донорством».

Держави-члени подають Комісії звіти про ці заходи через два роки після набуття чинності цією Директивою, а потім – кожні три роки. На основі цих звітів Комісія інформує Європейський Парламент та Раду про будь-які необхідні подальші заходи, які вона планує вжити на рівні Співтовариства.

Як видно із формулювання ч. (1) ст. 20 цієї Директиви, у акті не міститься прямих зобов'язань встановити безоплатне донорство крові. Мова йде про вжиття необхідних заходів саме для заохочення добровільного та безоплатного здавання крові.

Отже норми Директиви не встановлюють заборони для платного донорства, а лише вимагають від держав вживати заходів щодо заохочення безоплатного донорства крові. Інше ж тлумачення мало би наслідком те, що законодавство держав-членів ЄС містило би заборону на взяття крові та її компонентів за плату, але в дійсності, окремі країни ЄС дозволяють одночасно як безоплатне та платне донорство, водночас заохочуючи за допомогою різних механізмів (пільги, соціальні гарантії тощо) безоплатне донорство (наприклад, Німеччина, Австрія, Чехія, Угорщина та інші).

Таким чином Директиви № 2001/83ЄС та № 2002/98ЄС не передбачають виключно безоплатне донорство крові та її компонентів.

Враховуючи викладене, слід позитивно оцінити прийняття Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, яка була схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 р. № 120-р¹. Зокрема основною метою Стратегії є забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості шляхом створення трирівневої системи крові: на національному, регіональному та госпітальному рівнях. На національному рівні вперше планується створити Трансфузіологічний центр, що здійснюватиме функцію управління та координації системи крові та моніторингу її функціонування. При цьому відповідний центр має мати, на нашу думку, статус самостійної юридичної особи публічного права. Центр функціонуватиме у складі Центру громадського здоров'я МОЗ як окремий структурний

ального запиту Державної Ради Франції (Conseil d'État (France)) (що також здійснює повноваження Вищого адміністративного Суду) стосовно застосування права ЄС у справі Octapharma France SAS v Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) and Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Зокрема Трибунал досліджував питання наближення (апроксимації) національного законодавства до Директиви 2001/83 / ЄС та Директиви 2002/98 / ЄС, сфери та обсягу їх застосування, питання лабільних препаратів крові, виготовлення плазми промисловим способом, питання допустимості одночасного або виключного застосування Директив, можливість надання державою-членом більш жорсткого режиму для плазми, ніж для лікарських засобів. У своєму рішенні Суд також витлумачив п. 2 ст. 4 Директиви 2002/98 як такий, що дозволяє (не приписує – виділено нами), державам-членам застосовувати до плазми, яка виготовлена із застосуванням промислових процесів, більш жорсткого режиму, ніж той, який впроваджений для лікарських засобів, але лише стосовно її збирання та випробувань.

¹ Розпорядження Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 р. № 120-р «Про схвалення Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації» // Офіційний вісник України від 22.03.2019 – 2019 р., № 22, стор. 128, стаття 784, код акта 93756/2019

підрозділ¹ та покликаний забезпечувати підтримку єдиної системи обміну інформацією у режимі реального часу, методичне керівництво функціонуванням системи крові на державному рівні. Саме ж реформування служби крові на законодавчому рівні має відбуватися під гаслом «людина – пацієнт і донор, адже саме кров у собі несе життя». У свою чергу держава повинна забезпечувати заготівлю крові як стратегічного ресурсу держави і збереження його для громадян України, встановлюючи при цьому справедливий баланс публічного і приватного інтересу з розширенням спектру діяльності для суб'єктів господарювання в тому числі і приватної форми власності шляхом забезпечення взаємовигідного публічно-приватного партнерства в цій сфері. Як вказувалося, донорська кров та її компоненти є стратегічним ресурсом для держави, що забезпечує здоров'я населення країни, а наявність достатніх запасів таких компонентів крові для забезпечення потреб закладів охорони здоров'я є важливим елементом національної безпеки. За таких умов, враховуючи, що в країні спостерігається недостатня кількість компонентів крові для потреб лікування, вбачається необхідним зберегти у оновленому законодавстві про донорство крові положення про можливість заготівлі крові людини як на безоплатній, так і комерційній основі (що є досить поширеною практикою у країнах Європи та США).

На виконання Стратегії передбачено розробку нормативно-правових актів, що врегулюють питання організації донорства, заготівлі, переробки, тестування, розподілу, транспортування та належного застосування донорської крові на нових принципах. З метою повної імплементації положень чотирьох європейських директив ЄС у сфері безпеки та якості крові МОЗ продовжує роботу над проектом про внесення змін до Закону України «Про донорство крові та її компонентів».

Серед завдань, які ставить Стратегія є актуалізації Закону України «Про донорство крові та її компонентів», зокрема шляхом адаптації законодавства у сфері безпеки крові та її компонентів до законодавства ЄС, підготовки проектів нормативно-правових актів з метою забезпечення функціонування системи крові, що регулює питання обігу компонентів донорської крові, а саме: організації донорства, заготівлю, переробку, тестування, зберігання, використання, знешкодження, розподіл, реалізацію, транспортування, ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України, а також належного застосування компонентів донорської крові з лікувальною метою; удосконалення стандартів та процедур з урахуванням міжнародної практики та сучасних технологій; врегулювання на законодавчому рівні питань безоплатного добровільного та *контрактного донорства* крові та її компонентів. Що безумовно можна оцінити як позитивний крок.

¹ На регіональному рівні центри крові будуть централізовано заготовляти, тестувати, переробляти, зберігати та розподіляти донорську кров та її компоненти. Відділення трансфузіології мають трансформуватись в лікарняні банки крові у складі закладів охорони здоров'я (госпітальний рівень). Фінансування потенційно здійснюватиметься з кількох джерел: за рахунок державного та місцевого бюджетів, коштів міжнародних партнерів, а також за рахунок механізмів державно-приватного партнерства реалізація запропонованого плану модернізації та підтримки нової національної системи крові оцінюється приблизно у 6,5 млрд грн до 2022 року.