

МІЖНАРОДНЕ ПРАВО

УДК 341.171(4-6ЄС).615.38

К. В. Єфремова
кандидат юридичних наук,
старший науковий співробітник,
асистент кафедри господарського права
Національного юридичного університету
імені Ярослава Мудрого

ОСНОВНІ ЗАСАДИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДОНОРСТВА КРОВІ
ЗА ЗАКОНОДАВСТВОМ ЄС: ДОСВІД ДЛЯ УКРАЇНИ

Постановка проблеми. Заготівля, зберігання та переробка донорської крові та її компонентів є окремим напрямом державної політики в сфері охорони здоров'я. Правове регулювання цих відносин – неодмінна запорука їх стабільного функціонування та розвитку. Тому дослідження розбіжностей та недоліків правового регулювання донорства крові в Україні та ЄС, стає своєчасним і необхідним, що стане в подальшому важливим досвідом для України на шляху до євроінтеграції.

Угода про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з другого боку [1], яка набула чинності 01.09.2017 р. 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* ЄС, зокрема у сфері служб крові, трансплантації тканин і клітин (Стаття 428). Додаток ХІ до цієї Угоди містить перелік відповідних актів *acquis* ЄС. У питаннях, що стосуються «донорської крові» 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) [2]; якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів (Директива № 2002/98/ЄС) [3], стосовно певних технічних вимог до крові та її компонентів (Директива Комісії № 2004/33/ЄС) [4], вимог відстеження та повідомлення про серйозні побічні реакції та події (Директива Комісії № 2005/61/ЄС [5], системи якості для установ, що працюють з кров'ю (Директива Комісії № 2005/62/ЄС) [6]. Угода також встановлює терміни впровадження відповідних положень директив, переважно «протягом 3 років з дати набрання чинності».

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідження та науковий аналіз правових проблем донорства в Україні та зарубіжних країнах, стан та перспективи їх розвитку проводиться багатьма вітчизняними та зарубіжними науковцями. Зокрема можна відзначити К.О. Ільющенкову, В.М. Пашкова, Е.М. Лібанова, І.Я. Сенюту, Ю.В. Зенченко, Т.В. Семигіна, І.В. Жогова, В.М. Самусь, Alen Sandra Rosien, Elzbieta Lachert, Jolanta Antoniewicz-Papis, Pol Cuadros Aguilera, роботи яких стали основою цього дослідження.

Метою статті є вивчення основних засад правового регулювання донорства крові за законодавством ЄС для визначення переваг та розбіжностей із національним законодавством України в умовах євроінтеграційних.

Виклад основного матеріалу. Загальні положення щодо охорони громадського здоров'я закріплені у Главі 5 «Перехідні положення» Розділі XIV «Охорона громадського здоров'я». Як видно із ч. 1 ст. 168 Договору про функціонування ЄС (ДФЄС) [7] діяльність Союзу із забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини, доповнює національні політики. Також ЄС заохочує співпрацю між державами-членами у сферах, зазначених у цій статті, та в разі потреби надає підтримку їхній діяльності.

Отже, охорона здоров'я відноситься до додаткової компетенції Європейського Союзу. Про що також йдеться у статті 6 ДФЄС, яка встановлює, що ЄС має повноваження вживати дій для підтримки, координації та доповнення дій держав-членів, зокрема, у сфері охорони та зміцнення здоров'я людини (п. а ст. 6). Це означає, що компетенція держав-членів ЄС у цих питаннях має основне значення. І, як правило, держави ухвалюють власне законодавство з таких питань, яке може відрізнитися у різних країнах. Отже, нормативні акти ЄС у сфері охорони здоров'я відіграють координуючу роль.

При цьому слід підкреслити, що важливість забезпечення високих стандартів у сфері донорства

крові її тканин та клітин, які почали формуватися у межах Співтовариства ще у 90-ті роки ХХ ст., призвели до появи спеціальних нормативних положень у цій царині, які отримують закріплення в Установчих договорах. Так, ч. 4 ст. 168 ДФЄС встановлює, що «шляхом відступу від частини 5 статті 2 та пункту (а) статті 6 та відповідно до пункту (к) частини 2 статті 4 Європейський Парламент та Рада, діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою та після проведення консультацій з Економічно-соціальним комітетом та Комітетом регіонів, сприяють досягненню цілей, зазначених в цій статті, з метою дотримання інтересів спільної безпеки за допомогою ухвалення: (а) заходів, що встановлюють високі стандарти якості та захисту органів та речовин людського походження, крові та похідних крові; ці заходи не перешкоджають будь-якій державі-члену зберігати або впроваджувати суворіші захисні заходи. Це означає, що у випадку спільних проблеми безпеки у сфері охорони здоров'я, які повинні бути встановлені, інституції Союзу можуть взяти на себе роль основного законодавця у відповідних питаннях і шляхом застосування звичайної законодавчої процедури (ст. 289 ДФЄС) ухвалювати як юридично обов'язкові, так і рекомендаційні акти (регламенти, директиви, рішення – ст. 288 ДФЄС). Одночасно, ч. 7 ст. 168 ДФЄС, застерігає, що у своїй діяльності Союз ставить з повагою до обов'язків держав-членів щодо визначення своєї політики охорони здоров'я та за організацію і надання послуг з охорони здоров'я та медичної допомоги. Відповідальність держав-членів включає управління послугами з охорони здоров'я та медичною допомогою, а також розподіл ресурсів, призначених для них. Заходи, зазначені в пункті (а) частини 4, не впливають на національні положення про донорство або медичне використання органів та крові [7].

Таким чином, загалом заходи ЄС у сфері охорони здоров'я, в тому числі у питаннях донорства крові, не характеризуються як імперативні, на відміну від заходів, що стосуються виключної компетенції ЄС (наприклад, політики у сфері конкуренції).

Директиви ЄС з питань донорства крові мають характер *lex specialis*. 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) [3].

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, Європейське співтовариство підтримує Раду Європи у питаннях сприяння добровільній безкоштовній 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». 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.

Основною у питаннях правового регулювання донорства крові та її компонентів у ЄС є Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27.01.2003 р., яка встановлює стандарти якості та безпеки взяття / забору, тестування, обробки, зберігання і розповсюдження людської крові та її компонентів та доповнює Директиву № 2001/83.

Директива застосовується до заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення, а також до їх пере-

робки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії.

Слід зауважити, що у 2014 році Європейський Суд Справедливості 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. У своєму рішенні Суд також витлумачив п. 2 ст. 4 Директиви 2002/98 як такий, що дозволяє 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.

У Вступі Директиви 2002/98 ЄС, що 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» [4].

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.

Як видно із формулювання ч. (1) ст. 20 Директиви, що досліджується, 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.

Принцип безоплатності цитується в документах Ради Європи, таких як Рекомендація 95-15, в якій сказано, що «Донорство крові, плазми або клітинних компонентів повинно відповідати етичному принципу добровільності, безоплатності по жертвування, яке застосовується для вилучення та трансплантації людських тканин» [8].

У ст. 40 Розділу IV «Виробництво та імпорту» Директиви 2001/83/ЄС встановлено, що «держави-члени вживають всіх необхідних заходів, що гарантують, що виробництво лікарських препаратів на їх території є об'єктом ліцензування. Така ліцензія на виробництво потрібна і в тих випадках, коли лікарські препарати виробляються з метою експорту» [3]. Таким чином, вимоги дотримання безпеки препаратів, в тому числі і тих, що виробляються із крові людини, забезпечуються шляхом впровадження ліцензування таких препаратів та діяльності. Це стосується і виробництва таких лікарських засобів з метою їх експорту.

Ст. 5 Директиви 2002/98/ЄС «Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування закладів служби крові» у ч. 1 закріплює положення, у відповідності до якого «держави-члени повинні гарантувати, що діяльність, яка стосується заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового (кінцевого) призначення, а також їх обробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється виключно закладами служби крові, які були призначені, уповноважені, акредитовані або ліцензовані компетентним органом для такої цілі» [4].

Відповідно до ч. 3 ст. 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» взяття, переробка, зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація їх та виготовлених з них препаратів закладами охорони здоров'я та їх підрозділами, зазначеними у частині першій цієї статті, а також переробка і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація виготовлених з них препаратів суб'єктами, зазначеними у частині другій цієї статті, дозволяється лише за наявності відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я [9].

Тобто частина третя зазначеної статті встановлює, що діяльність з взяття, переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація їх та виготовлених з них препаратів може здійснюватися лише за наявності відповідної ліцензії, однакової для суб'єктів передбачених ч. 1 і ч. 2. ст. 15.

Разом з тим, з набранням чинності 28.06.2015 року Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 року № 222-VIII «переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів» виключені із переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. При цьому, статтею 3 зазначеного Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» визначено, що перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлюється виключно цим Законом [10].

Таким чином, вітчизняний законодавець створив колізію норм, з яких виходить, що ця діяль-

ність ніби то може здійснюватися взагалі без ліцензії.

Натомість Директива Європейського Парламенту та Ради 2002/98 / ЄС від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки заготовки, обстеження, приготування, зберігання і розподілу крові і компонентів крові людини і вдосконалює Директиву 2001/83/ЄС у п. 10. 13 визначає необхідність підвищеного контролю за діяльністю служб крові, а саме «Держави – члени повинні бути впевнені, що створений механізм керівництва, акредитації, ліцензування діяльності служби крові, що дозволяє гарантувати відповідність діяльності установ служби крові вимогам цієї Директиви» [3].

Слід звернути увагу, що відповідно до п. 15 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензуванню підлягає медична практика, в тому числі зі спеціальності трансфузіологія.

Висновок. Метою законодавства ЄС є досягнення самодостатності крові та плазми шляхом добровільного безоплатного донорства, як методу, який він рекомендує державам-членам та заохочує їх використовувати. Однак, оскільки кількість компонентів крові, зібраних за допомогою цього виду донорства, є недостатнім для задоволення потреб медичних систем, правове регулювання ЄС дозволяє ввозити дефіцитні речовини, з країни, де донорська оплата дозволена. ЄС встановлює вимоги дотримання безпеки препаратів, в тому числі і тих, що виробляються із крові людини, які забезпечуються шляхом впровадження ліцензування забору крові та її переробки, а також виготовлення препаратів з компонентів крові. Це стосується і виробництва таких лікарських засобів з метою їх експорту.

Література:

1. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами від 27 червня 2014 р. URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/984_011/paran2820#n2820;
2. 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;
3. 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) ;
4. 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);

5. 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)).

6. 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).

7. Консолідовані версії Договору про Європейський Союз та Договору про функціонування Європейського Союзу (станом на 30.03.2010 р.) URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b06#Text

8. Council of Europe Recommendation R (95)14 on the protection of the health of donors and recipients in the area of blood transfusion. 1995. [Accessed August 6, 2017]. URL: https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/recomendaciones/docs/Rec95_14.pdf

9. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23 червня 1995 року № 239/95-ВР у редакції від 28.06.2015 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239/95-вр>

10. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 2 березня 2015 року № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>

Анотація

Єфремова К. В. Основні засади правового регулювання донорства крові за законодавством ЄС: досвід для України. – Стаття.

У статті розглянуто основні засади правового регулювання заготівлі, зберігання та переробки донорської крові та її компонентів за законодавством ЄС. Авторкою наголошено на необхідності поступового наближення Україною свого законодавства та практики до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері служб крові, трансплантації тканин і клітин відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами ЄС рекомендує не оплачувати здачу крові, оскільки вважає це найбезпечнішим способом забору крові та найкращим способом поваги гідності донора, а також певних етичних принципів щодо наявності продуктів людського походження. Однак ризик нестачі крові призвів до того, що законодавство ЄС дозволило ввозити та, як наслідок, обіг крові через територію Європейського Союзу з країн, де закон дозволяє платити донорам.

У статті акцентовано увагу на тому, що держави-члени ЄС повинні гарантувати, що діяльність,

яка стосується заготівлі та тестування крові людини й її компонентів, незалежно від їх цільового (кінцевого) призначення, а також їх обробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, здійснюється виключно закладами служби крові, які були призначені, уповноважені, акредитовані або ліцензовані компетентним органом для такої цілі.

Ключові слова: державна політика, донорство крові, трансфузіологія, регулювання ЄС, охорона здоров'я.

Анотація

Ефремова К. В. Основные принципы правового регулирования донорства крови с законодательством ЕС опыт для Украины. – Стаття.

В статье рассмотрены основные принципы правового регулирования заготовки, хранения и переработки донорской крови и ее компонентов с законодательством ЕС. Автором отмечена необходимость постепенного приближения Украины своего законодательства и практики принципам *acquis* ЕС, особенно в области служб крови, трансплантации тканей и клеток в соответствии с Соглашением об ассоциации между Украиной и Европейским Союзом, Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами – членами ЕС рекомендует не оплачивать сдачу крови, поскольку считает это самым безопасным способом забора крови и лучшим способом уважения достоинства донора, а также определенных этических принципов о наличии продуктов человеческого происхождения. Однако риск нехватки крови привел к тому, что законодательство ЕС разрешил ввозить и, как следствие, обращение крови через территорию Европейского Союза из стран, где закон разрешает платить донорам.

У статті акцентовано увагу на тому, що держави-члени ЄС повинні гарантувати, що діяльність, яка стосується заготівлі та тестування крові людини й її компонентів, незалежно від їх цільового (кінцевого) призначення, а також їх обробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, здійсню-

ється виключно закладами служби крові, які були призначені, уповноважені, акредитовані або ліцензовані компетентним органом для такої цілі.

Ключевые слова: государственная политика, донорство крови, трансфузиология, регулирование ЕС, здравоохранение.

Summary

Efremova K. V. Basic principles of legal regulation of blood donation under EU legislation: experience for Ukraine. – Article.

The article considers the basic principles of legal regulation of procurement, storage and processing of donor blood and its components under EU law. The author stressed the need for Ukraine to gradually approximate its legislation and practice to the principles of the *EU acquis*, in particular in the field of blood services, tissue and cell transplantation in accordance with the Association Agreement between Ukraine and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States. The EU recommends not paying for blood donation, as it considers it the safest way to draw blood and the best way to respect the dignity of the donor, as well as certain ethical principles regarding the availability of products of human origin. However, the risk of blood shortages has led to EU legislation allowing the import and, as a result, the circulation of blood through the territory of the European Union from countries where the law allows donors to pay.

The article emphasizes that EU Member States must ensure that activities related to the procurement and testing of human blood and its components, regardless of their intended (final) purpose, as well as their processing, storage and distribution, if any for transfusion, carried out exclusively by blood service establishments which have been designated, authorized, accredited or licensed by the competent authority for that purpose.

Key words: public policy, blood donation, transfusiology, EU regulation, health care.