



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.:255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

До реєстр. № 3648 від 12.06.2020
Народний депутат України
О. Стефанишина та інші

ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»

У законопроекті пропонується врегулювати відносини, пов'язані з розвитком донорства крові та компонентів крові, національної системи крові та наданням послуг з трансфузії компонентів крові, забезпечення комплексу соціальних, економічних, правових і медичних заходів щодо організації донорства в Україні та задоволення потреб охорони здоров'я в донорській крові та її компонентах, а також визнати таким, що втратив чинність, Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 № 239/95-ВР.

Крім цього, розділом VIII «Прикінцеві та перехідні положення» законопроекту вносяться зміни до законів України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Законопроект містить ряд новел, серед яких можна виділити, зокрема, такі:

- система крові України складається із загальнодержавного, регіонального та госпітального рівнів. На загальнодержавному рівні до системи крові України належать: центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; компетентний орган; Національний трансфузіологічний центр; Національний трансфузіологічний комітет. На регіональному рівні до системи крові України належать суб'єкти системи крові, які підзвітні Національному трансфузіологічному центру. На госпітальному рівні до структури системи крові України належать: лікарняні банки крові; лабораторії трансфузійної імунології; лікарняні трансфузіологічні комітети (ст. 11);

- заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові можуть здійснювати суб'єкти господарювання

приватної форми власності за умови, якщо такі суб'єкти використовують майно суб'єктів державної та комунальної форми власності на праві користування, концесії, іншому речовому праві чи на інших законних підставах, в тому числі, відповідно до укладених договорів, зокрема, в рамках здійснення державно-приватного партнерства (ч. 2 ст. 22).

У пояснювальній записці (п. 2) зазначається, що законопроект «розроблений з метою перегляду правового регулювання у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові у відповідності до вимог Угоди про асоціацію та Стратегії розвитку системи крові, що дозволить реформувати систему крові України з урахуванням кращих європейських стандартів та практик».

Головне управління, проаналізувавши поданий законопроект у стислий термін, вважає за доцільне висловити щодо його змісту наступні зауваження і пропозиції.

1. Деякі зауваження викликає глосарій законопроекту. У ньому роз'яснюється, зокрема, значення загальновідомих термінів (наприклад: «кров», «компонент крові» (ст. 1)), що невиправдано збільшує обсяг матеріалу та ускладнює користування ним. Водночас низка використаних у законопроекті термінів не визначається (наприклад: «розподіл донорської крові» (ч. 5 ст. 14); «діяльність з реалізації донорської крові та компонентів крові» (п. 2 ч. 3 ст. 15)).

2. У законопроекті зустрічаються зайві приписи. Зокрема, оскільки вимоги законодавчих актів є обов'язковими до виконання, зайвим є застереження про те, що «співпраця між державними та приватними партнерами щодо розвитку суб'єктів системи крові здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про державно-приватне партнерство»» (ч. 6 ст. 3).

Проте окремі важливі моменти з точки зору забезпечення донорською кров'ю та її компонентами населення залишилися поза увагою законопроекту. Зокрема, проект, на нашу думку, не містить дієвих правових механізмів щодо забезпечення потреб у донорській крові передусім закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності.

3. Відповідно до Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» систему центральних органів виконавчої влади складають міністерства України та інші центральні органи виконавчої влади. Зазначені органи утворюються для виконання окремих функцій з реалізації державної політики як служби, агентства, інспекції (ч. 1 ст. 1, ч. 1 ст. 16). Узагальненою назвою відповідних центральних органів виконавчої влади у галузевому законодавстві є «центральный орган виконавчої влади, який забезпечує формування або реалізацію державної політики у відповідній сфері ...».

Згідно зі ст. 9 проекту виконання низки завдань з державного управління у сфері, що розглядається (зокрема: «ліцензування діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють операції із заготівлі та тестування донорської крові та її компонентів», «здійснення заходів контролю та інспектування

діяльності суб'єктів системи крові», «здійснення заходів інспектування та контролю за реалізацією вимог щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові», «забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо гемонагляду», «забезпечення інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо простежуваності та документування діяльності»), *покладається на «Компетентний орган у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, що формується Кабінетом Міністрів України» (ст. 9). Пропозиція запровадити у чинне законодавство новий термін «компетентний орган у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові» не узгоджується з вищенаведеною системою, визначеною Законом України «Про центральні органи виконавчої влади».*

4. Відповідно до ч. 5 ст. 9 проекту «посадові особи компетентного органу, з метою та під час проведення інспекцій та належних заходів контролю, повинні мати право: перевіряти діяльність суб'єктів системи крові на предмет відповідності вимогам закону ... вивчати *будь-які документи та записи, які стосуються мети інспекції* в порядку, встановленому законом». Пропонована норма надає дискреційні повноваження зазначеним вище посадовим особам, що не відповідає принципу верховенству права. Адже ним не визначаються чіткі межі зазначених вище повноважень, що в процесі їх реалізації допускати можливість збору та поширення будь-якої інформації, у тому числі, конфіденційної.

5. Виглядає як втручання у діяльність підприємств, установ, організацій припис адресований їх керівникам – «безоплатно надавати необхідні приміщення з доступом до комунікацій для взяття крові та / або компонентів крові» (п. 3 ч. 2 ст. 12); «керівники закладів освіти зобов'язані надавати на безоплатній основі суб'єктам системи крові необхідні приміщення для проведення роботи з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові» (ч. 3 ст. 12). На нашу думку, питання щодо надання майна підприємств, установ, організацій, у тому числі в зазначених вище цілях, має вирішуватись у добровільному порядку, а не шляхом встановлення обов'язку.

6. Окремим нормам, які запропоновані у проекті, бракує належної юридичної визначеності, що допускає їх довільне тлумачення, що, у свою чергу, може негативно позначитися на ефективності правового регулювання у зазначеній сфері суспільних відносин, а також призвести до виникнення проблем під час застосування відповідних приписів.

6.1. Сформульований у ч. 1 ст. 12 проекту припис, згідно з яким «органи державної влади ... в межах своїх повноважень забезпечують виконання програм розвитку донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, а також забезпечення донорам компенсації витрат, пов'язаних із донорством, та заохочень, передбачених законом», не накладає зобов'язань з опрацювання відповідних заходів (зокрема, фінансових, матеріальних),

оскільки адресований не конкретним державним інституціям, а всім органам державної влади. При цьому, не враховано, що Конституція України (ст. 6) поділяє державну владу на законодавчу, виконавчу та судову. Тому зазначене вище завдання *не може покладатися на всі органи державної влади*, які мають свою власну компетенцію у відповідних сферах суспільних відносин.

6.2. Виглядає недосконалим припис ч. 3 ст. 22 Закону, відповідно до якого «донорська кров та компоненти крові, які призначені для трансфузії та заготовлені суб'єктами, визначеними в частині другій цієї статті, *підлягають обов'язковій реалізації на адресу суб'єктів*, що надають послуги з трансфузії компонентів крові».

7. Законопроект потребує техніко-юридичного вдосконалення.

7.1. Частина назв статей не відповідає змісту розміщених у них положень. Наприклад: у ч. 7 ст. 3, яка називається «Сфера дії Закону», чомусь йдеться про центральний орган виконавчої влади, що затверджує порядок діяльності з трансфузії компонентів крові реципієнтам; у ч. 3 ст. 8 «Повноваження *органів місцевого самоврядування* у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові» визначаються повноваження *«структурних підрозділів органів виконавчої влади»*.

7.2. Певні недоліки має структура законопроекту. Зокрема, нелогічним вбачається розташування деяких статей. Так, ст. 10, що визначає джерела фінансування діяльності у сфері, що розглядається, згідно з усталеною законодавчою технікою слід було б розмістити наприкінці тексту законопроекту.

7.3. У законопроекті спостерігаються випадки використання не властивої нормам закону термінології. Наприклад: «інспекційні заходи», «належні заходи контролю» (ч. 4 ст. 9), «операції із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові» (ч. 2 ст. 3) тощо.

7.4. Частині положень законопроекту характерна наявність ознак науково-публіцистичного тексту (наприклад: «регіональні комплекси заходів» (ч. 1 ст. 8); «посадові особи компетентного органу ... повинні мати право ...» (ч. 5 ст. 9); «структура системи крові України *будується виходячи з міркувань* ефективності, раціональності та пріоритету забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги» (ч. 1 ст. 11); «відповідальна особа повинна задовольняти такі мінімальні вимоги щодо кваліфікації: ... щонайменше два роки досвіду роботи після завершення навчання у відповідній сфері ...» (п. 2 ч. 3 ст. 15).

7.5. Деякі формулювання, які використані у законопроекті («належні заходи контролю» (ч. 3 ст. 9)); «доречність» (ч. 6 ст. 9); «суттєва матеріальна шкода», «інші тяжкі наслідки» (п. 2 ч. 2 ст. 12); «за необхідності» (ч. 1 ст. 14); «з об'єктивних причин» (ч. 5 ст. 22) носять оціночний характер та допускають їх довільне тлумачення.

Слід звернути також увагу на випадки використання в нормах законопроекту слів «в тому числі», «зокрема», «тощо», які не надають їм необхідної правової визначеності.

8. Законопроектом передбачається реформування служби крові. Передбачається, зокрема, утворення і функціонування Компетентного органу у сфері донорства крові та компонентів крові та функціонування системи крові, Національного трансфузіологічного центру, лікарняних банків крові, лабораторій трансфузійної імунології, лікарняних трансфузіологічних комітетів (ст. ст. 9, 11). Натомість у п. 5 пояснювальної записки до законопроекту зазначається, що «фінансування заходів щодо реалізації цього проекту закону здійснюється *за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний бюджетний рік*, благодійних коштів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством, *та не потребує додаткових (понаднормових) видатків із бюджету*». Однак це твердження є недостатньо переконливим, оскільки у державному та місцевих бюджетах на поточний рік не передбачені видатки на відповідні заходи, що дає підстави сумніватися у можливості практичної реалізації відповідних законодавчих пропозицій. Тому відповідно до вимог ст. 91 Регламенту Верховної Ради України до законопроекту має бути надано фінансово-економічне обґрунтування (розрахунок розміру витрат та пропозиції щодо їх покриття).

Керівник Головного управління

С. Тихонюк

Вик.: К. Вербицький