

Звіт

за результатами аналітичного дослідження положень статей 19 і 20 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2020 р. № 720, інших положень законодавства, що стосуються порядку ввезення, вивезення та перевезення анатомічних матеріалів людини в межах території України, правил компенсації витрат донорів та інших процедур, на предмет повноти, конкретності, системності та наявності корупціогенних факторів

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»

Стаття 19. Державні гарантії прав донора крові та компонентів крові

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

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

Врегульовано:

Порядок медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затверджений наказом МОЗ від 01.08.2005 № 385, в редакції наказу МОЗ від 08.02.2021 № 207 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів»

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів - низька.

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

Встановлюється в загальному порядку.

Оцінюється як таке, що має декларативний характер.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

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

Встановлюється в загальному порядку.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

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

Встановлюється в загальному порядку

Оцінюється як несистемне, має декларативний характер, оскільки може бути застосовано за наслідками судового провадження з встановлення факту настання смерті, що настала внаслідок виконання донорської функції.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

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

Врегульовано:

Порядок медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затверджений наказом МОЗ від 01.08.2005 № 385, в редакції наказу МОЗ від 08.02.2021 № 207 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів»

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

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

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

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

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

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

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

Врегульовано:

1. КЗпП Стаття 124. Гарантії для донорів

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

2. Наказ МОЗ від 07.07.2003 № 301 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в закладах служби крові»

1. Затвердити форми медичної облікової документації, що використовуються в закладах служби крові:

форма N 431/о «Карта активного донора»;

форма N 432/о «Облікова картка донора»;

форма N 433/о «Щоденник обліку донорів (за грошову компенсацію)»;

форма N 434/о «Щоденник обліку донорів (без грошової компенсації)»;

форма N 435/о «Довідка щодо надання донорам пільг»;

форма N 436/о «Довідка щодо обстеження донора»;

форма N 437/о «Направлення донора в поліклініку»;

форма N 438/о «Направлення донора в СЕС»;

форма N 439/о «Відомість на видачу донорам талонів на харчування і довідок для надання додаткового дня відпочинку»;

форма N 440/о «Направлення на кроводачу, плазмаферез тощо».

Оцінюється як конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

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

Врегульовано:

Наказ МОЗ від 29.07.2022 № 1359, зареєстрований в Мін'юсті 23.09.2022 за №1114/38450 «Про затвердження Норм харчування та вартості однієї порції харчування донорів у день безоплатної донації крові та/або компонентів крові».

Оцінюється як конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

4. Донорам, які протягом року безоплатно здійснили донацію крові в сумарній кількості, що дорівнює двом разовим максимально допустимим дозам, або плазми крові в сумарній кількості, що дорівнює чотирьом разовим максимально допустимим дозам, заготовленим методом аферезу, або тромбоцитів у двох разових донаціях методом аферезу, допомога з тимчасової

непрацездатності у зв'язку із захворюванням виплачується у розмірі 100 відсотків середньої заробітної плати донора незалежно від стажу роботи. Така пільга надається протягом року після здійснення донації крові та/або компонентів крові у зазначених кількостях.

Врегульовано:

Законом України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування», ст. 17 «Розмір допомоги по тимчасовій непрацездатності»:

п.5) 100 відсотків середньої заробітної плати (доходу) -, донорам, які мають право на пільгу, передбачену статтею 20 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Оцінюється як конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

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

Оцінюється як неконкретне, несистемне, має лише декларативний характер.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2020 № 720 «Про затвердження порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України» (далі – ПКМУ)

Розроблено на виконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини», (стаття 23. Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, директива 2010/45/ЕС, ст.8)

2. Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2020 р. № 720.

Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, суб'єктів господарювання, які провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що залучаються до перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України.

Регулюється Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» частина перша статті 23. Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації

1. Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення здійснюються бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини або представниками закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, Національної поліції України чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, в порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

ПКМУ визначає перелік осіб або груп осіб, які можуть здійснювати перевезення анатомічних матеріалів відповідно до Умов зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини, їх підготовка до перевезення та умови перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.06.2021 № 1184, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26.07.2021 за № 968/36590. Передавання анатомічного матеріалу здійснюється на підставі Акту прийому передачі анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, затвердженим тим же наказом. Скан-копії документів додаються до відповідних розділів реєстраційних карток в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин.

Оцінюється як конкретне та системне.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

3. Анатомічні матеріали людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів перевозяться в межах України, ввозяться на митну територію України та вивозяться за межі митної території України упакованими у стерильні ємності (пакети), які розміщені в теплоізолюючих контейнерах.

Регулюється Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» (частина друга ст.23):

«Перевезення анатомічних матеріалів людини здійснюється із дотриманням умов їх зберігання, що забезпечують збереження цілісності анатомічного матеріалу та його придатності для трансплантації.

Умови зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини, їх підготовки до перевезення та умови перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини, а також вимоги до супровідних документів та маркування ємності для перевезення анатомічних матеріалів людини затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.»

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

4. Анатомічні матеріали людини, призначені для використання в науково-дослідних чи навчальних цілях, ввозяться в Україну в упаковці, яка забезпечує придатність використання анатомічного матеріалу людини за призначенням.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

5. Суб'єкти господарювання, які провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією, можуть залучати до перевезення анатомічних матеріалів людини інших суб'єктів господарювання відповідно до договору про надання послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини. До договору з таким суб'єктом господарювання включаються його зобов'язання щодо гарантій дотримання вимог і стандартів перевезення анатомічних матеріалів людини, які визначаються МОЗ.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

6. Митний контроль анатомічних матеріалів людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів здійснюється відповідно до Митного кодексу України.

Особливості перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України

7. Перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України для трансплантації здійснюється після визначення сумісності пари донор-реципієнт до центрів трансплантації.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

8. Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення здійснюються бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини або представниками закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання, з яким укладено договір про надання послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини, особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, у порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються МОЗ.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

9. Оплата послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини для трансплантації здійснюється за рахунок закладу охорони здоров'я, в якому буде проведена трансплантація, або за рахунок коштів, не заборонених законодавством.

Врегульовано постановою КМУ від 18 грудня 2019 р. № 1083 «Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» та постановою КМУ від 5 вересня 2018 р. № 707 «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів».

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

10. Анатомічні матеріали людини, призначені для виготовлення біоімплантів, можуть перевозитися виробником біоімплантів або уповноваженим суб'єктом господарювання, з яким укладено договір про надання послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини, особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, у порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються МОЗ.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

Ввезення анатомічних матеріалів людини на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України

11. Анатомічні матеріали людини у вигляді органів чи їх частин, призначених для трансплантації, можуть ввозитися на митну територію України та вивозитися за межі митної території України в рамках міжнародного співробітництва спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» (далі - Український центр трансплант-координації) згідно з обміном анатомічними матеріалами людини у вигляді органів чи їх частин відповідно до законодавства.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

11⁻¹. Анатомічні матеріали людини у вигляді верхньої/верхніх та/або нижньої/нижніх кінцівок (далі - кінцівки), призначених для трансплантації, можуть вивозитися за межі митної території України Українським центром трансплант-координації для проведення трансплантації кінцівок в іноземних закладах охорони здоров'я учасникам бойових дій та особам з інвалідністю внаслідок війни, які захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України і безпосередньо брали участь в антитерористичній операції, у заходах із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, у разі неможливості проведення такої трансплантації центрами трансплантації в Україні.

Для встановлення можливості проведення трансплантації кінцівок в Україні Український центр трансплант-координації подає запит до центрів трансплантації щодо підтвердження можливості/неможливості проведення такої трансплантації.

Трансплантація кінцівок проводиться в іноземних закладах охорони здоров'я у рамках договорів про співпрацю між Українським центром трансплант-

координації та/або центром трансплантації та іноземним закладом охорони здоров'я, який може провести таку трансплантацію.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупційо-генних факторів – низька.

12. Гемопоетичні стовбурові клітини для трансплантації можуть ввозитися на митну територію України та вивозитися за межі митної території України суб'єктами міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині, визначеними частиною другою статті 21 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», чи їх представниками особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людині в належному стані, чи суб'єктами господарювання, з якими укладено договори про надання послуг з перевезення таких анатомічних матеріалів людині.

Додатково врегульовано постановою КМУ від 25 березня 2020 р. № 257 «Про затвердження Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людині, призначених для трансплантації», постановою КМУ від 18 грудня 2019 р. № 1083 «Про затвердження переліку послуг та тарифів на послуги з надання спеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, які надаються учасниками пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів» та постановою КМУ від 5 вересня 2018 р. № 707 «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зміни механізму фінансового забезпечення оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів».

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупційо-генних факторів – низька.

13. Анатомічні матеріали людини, призначені для виготовлення біоімплантатів, ввозяться на митну територію України та вивозяться за межі митної території України виробниками біоімплантатів або суб'єктами господарювання, з якими укладено договори про надання послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини, особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані.

Додатково врегульовано постановою КМУ 24 лютого 2021 р. № 158 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних

вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів».

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

14. Анатомічні матеріали людини, призначені для використання в науково-дослідних чи навчальних цілях, ввозяться на митну територію України та вивозяться за межі митної території України суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, закладами вищої та післядипломної освіти, які здійснюють підготовку фахівців за спеціальностями галузі знань «22 Охорона здоров'я», іншими суб'єктами господарювання, які в процесі провадження своєї діяльності використовують анатомічні матеріали людини, або суб'єктами господарювання, з якими укладено договори про надання послуг з перевезення анатомічних матеріалів людини, особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.

15. Ввезення на митну територію України та вивезення за межі митної території України анатомічних матеріалів людини у вигляді органів чи їх частин, призначених для трансплантації, здійснюється в супроводі представника Українського центру трансплант-координації.

Оцінюється як повне, конкретне та системне визначення.

Наявність корупціогенних факторів – низька.