

СХВАЛЕНО

розпорядженням Кабінету Міністрів України
від « ___ » _____ 2018 р. № _____

СТРАТЕГІЯ розвитку національної системи крові

1. Загальна частина

Для забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості потрібно створити національну систему крові – галузь медицини, яка на загальнодержавному рівні має забезпечити обіг компонентів донорської крові, а саме - організацію донорства, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, використання, утилізації (знищення), розподілу, відпуску, транспортування, ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України та застосування компонентів донорської крові, а також належне застосування компонентів донорської крові з лікувальною метою.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Наявні в Україні елементи служби крові залишаються децентралізованими за відомчими та територіальними ознаками і характеризуються перманентною нестачею важливих ресурсів: фінансових, матеріально-технічних, кадрових. Як наслідок, виник ряд проблем, що мають критичний вплив на їх належне функціонування і потребують невідкладного розв'язання. В результаті громадяни не мають рівноправного та своєчасного доступу до якісних та безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості.

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

Незадовільне фінансування установ системи крові протягом останніх десятиліть призвело до зношеності основних фондів і, як наслідок, до неадекватної забезпеченості сучасними технологіями заготівлі донорської крові та її компонентів, їх переробки, тестування, зберігання та розподілу. Стан інфекційної та імунологічної безпеки продуктів донорської крові не відповідає базовим міжнародним стандартам і потребує невідкладних змін.

Не врегульовані окремі питання взаємодії та співпраці з відомчими закладами охорони здоров'я (НАМНУ, МВС, МО та інші) щодо забезпечення їх компонентами крові при надзвичайних ситуаціях (природних і техногенних катастрофах), на час АТО або особливого періоду.

Потребує ґрунтовного вдосконалення організація забезпечення та супроводу надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам і потерпілим в закладах охорони здоров'я. Не розроблено протоколи та стандарти з клінічної трансфузіології, у тому числі при крововтратах різного походження. В Україні

майже відсутня система обліку та реагування на серйозні несприятливі та непередбачувані випадки або реакції, як у донорів так і реципієнтів.

До- та післядипломна освіта медичних працівників з питань виробничої та клінічної трансфузіології є обмеженою в частині запровадження стандартів та інновацій з урахуванням міжнародного досвіду. Поодинокі проекти міжнародної технічної допомоги лише частково задовольняють потреби країни. Не задовольняє потреб сьогодення і науковий супровід діяльності установ системи крові.

Ринок крові залишається хаотичним та невпорядкованим. Держава не забезпечила передумов для формування взаємовигідного державно-приватного партнерства, залучення неурядових організацій переважно обмежується пошуком донорів для певних пацієнтів та не спрямоване на оптимізацію системи крові загалом.

Існуюча проблема вимагає розробки стратегії та плану заходів, які забезпечуватимуть виконання директив Європейського Союзу в цій галузі. Комплексна стратегія розвитку національної системи крові необхідна для належної організації її роботи, що передбачає централізоване управління та належне фінансування на рівні держави, заготівлю крові та її компонентів від добровільних безоплатних донорів, впровадження сучасних технологій заготівлі, переробки донорської крові на компоненти, тестування, зберігання та розподілу, впровадження систем управління якістю та гемонагляду, а також підготовки та навчання медичного персоналу, що запобігатиме поширенню трансфузійно-трансмисивних інфекцій та забезпечуватиме надання достатньої за обсягами трансфузіологічної допомоги населенню з використанням якісних та безпечних компонентів донорської крові.

Ратифікувавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (Закон України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»), Україна підтвердила свої наміри про виконання вимог цієї угоди щодо доступності, безпеки і якості донорської крові та її компонентів. Стратегія розвитку національної системи крові в Україні (далі – Стратегія) визначає мету, напрямки її реалізації та індикатори належних соціально-економічних, організаційних, політико-правових умов становлення та розвитку.

3. Мета і строки реалізації Стратегії

Ця Стратегія визначає засади, напрями, завдання, механізми і строки створення національної системи крові, як складової системи громадського здоров'я, яка на загальнодержавному рівні має забезпечувати обіг компонентів донорської крові, а саме - організацію донорства, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, використання, утилізації (знищення), розподілу, відпуску, транспортування, ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України та застосування компонентів донорської крові, а також належне застосування компонентів

донорської крові з лікувальною метою. Основна мета – забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості.

Реалізувати цю Стратегію передбачається протягом 2018–2022 років.

Засадами формування національної системи крові є:

Безпека – базовим засадничим принципом справедливості є твердження, що кров має бути універсальним та загальнодоступним ресурсом країни. В основі цього поняття лежить переконання, що пацієнти, які потребують трансфузій не повинні турбуватися про безпеку та якість компонентів крові, які використовуються для їхнього лікування, а бути впевненими в їхній безпеці та якості.

Цілісність - принцип, який визначає, що національна система крові, незалежно від відомчого чи територіального підпорядкування, має використовувати єдині правила та процедури під час організації донорства, заготівлі, переробки, тестування, розподілу, транспортування та аудиту належного застосування компонентів крові з лікувальною метою. Національна система крові працює передусім для задоволення потреб кожного громадянина України.

Якість – принцип якості включає в себе не тільки забезпечення якості тестування крові, але і запровадження оцінки якості на кожному з етапів організації донорства, заготівлі, переробки, тестування, розподілу, транспортування донорської крові та її компонентів та зберігання і належного застосування компонентів крові з лікувальною метою.

Інноваційність – принцип, який передбачає своєчасне виявлення трансфузійно-трансмисивних інфекцій, з використанням сучасних технологій, які мають покращену специфічність та чутливість; впровадження лабораторних та клінічних методів зменшення несприятливих реакцій внаслідок застосування компонентів крові з лікувальною метою відповідно до сучасних міжнародних стандартів та виявлення нових ризиків.

Підзвітність – принцип, який передбачає регулярне звітування перед державою, суспільством та територіальними громадами про результати роботи у доступній формі та гарантує доступ до повної та правдивої інформації про наявність запасів компонентів крові, місця та часу проведення кожного з етапів заготівлі, переробки, тестування, розподілу, транспортування донорської крові та її компонентів та результати аудиту належного застосування компонентів крові з лікувальною метою.

Повага та визнання – головною цінністю будь-якої системи є людина. Національна система крові сприяє формуванню поваги та визнання жертвовності донорів шляхом запровадження механізмів мотивації та поваги у суспільстві. Окрім того держава сприяє ініціативам бізнесу та громадянського суспільства у сфері організації донорства, заготівлі донорської крові та її компонентів.

4. Шляхи і способи розв’язання проблем

Розв’язання проблем передбачається здійснити шляхом: створення єдиної національної системи крові під очільництвом МОЗ;

визначення пріоритетів національної системи крові для забезпечення їх першочергового фінансування;

гармонізації нормативно-правової бази в галузі громадського здоров'я з європейським законодавством;

забезпечення функціонування державного трансфузіологічного центру в складі державної установи, що належить до сфери управління МОЗ як координатора національної системи крові;

створення у складі МОЗ відповідного структурного підрозділу та забезпечення функціонування Незалежного компетентного органу з інспектування та рецензування несприятливих випадків при лікуванні із застосуванням компонентів донорської крові;

задоволення на національному та регіональному рівні потреб населення в компонентах з донорської крові;

забезпечення централізації на рівні Автономної республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя заготівлі, переробки, тестування, зберігання, утилізації (знищення) розподілу та контролю якості донорської крові та її компонентів;

залучення бізнес середовища та громадянського суспільства для розвитку системи, запровадження інноваційних технологій та промотування донорства крові, включаючи можливість формування державно-приватного партнерства щодо організації обігу компонентів донорської крові, а також аудиту належного клінічного застосування компонентів донорської крові;

удосконалення аналітичної та інформаційної складових національної системи крові, створення єдиної системи обміну інформацією у режимі реального часу;

запровадження системи управління якістю в національній системі крові та механізму гедонагляду;

забезпечення прозорості та підзвітності використання доступних ресурсів.

Забезпечення розвитку національної системи крові здійснюватиметься за такими напрямками:

формування єдиної структури національної системи крові, що передбачає:

запровадження стратегічного планування розвитку системи крові із залученням зацікавлених сторін, що дасть змогу визначити місію, цілі та заходи у сфері створення та розвитку системи крові на національному, регіональному рівнях та в госпітальних округах;

реалізацію принципу пріоритетності забезпечення запасів компонентів крові як універсального та загальнодоступного ресурсу країни;

проведення аудиту, оптимізації мережі та консолідації аналітичних ресурсів національної системи крові;

утворення в складі Центру громадського здоров'я МОЗ трансфузіологічного центру як окремого структурного підрозділу, що здійснює координацію, управління та моніторинг програм національної системи крові на державному рівні;

покладення на Центр громадського здоров'я МОЗ функцій із супроводження та контролю виконання управлінських рішень національної системи крові, зокрема із створення та підтримки єдиної системи обміну інформацією у режимі реального часу, методичного керівництва діяльності національної системи крові;

покладення функцій заготівлі, переробки, тестування, зберігання, транспортування, утилізації (знищення) та розподілу донорської крові та її компонентів на установи системи крові;

утворення національного та регіональних трансфузіологічних комітетів, як дорадчих органів з питань реалізації стратегії і розв'язання поточних проблем в системі крові;

створення на основі існуючих відділень трансфузіології мережі лікарняних банків крові з підрозділами трансфузійної імунології, а також лікарняних трансфузіологічних комітетів з метою забезпечення надання належної трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я;

визначення ефективного механізму співпраці установ системи крові з метою обміну інформацією про запаси компонентів донорської крові та закладів охорони здоров'я щодо наявних запасів та клінічного використання компонентів крові.

вдосконалення законодавчої бази, що передбачає:

визначення на законодавчому рівні засад державної політики у сфері забезпечення компонентами крові та актуалізацію Закону України «Про донорство та її компонентів»;

адаптацію законодавства у сфері безпеки крові та її компонентів до законодавства ЄС, підготовку проектів нормативно-правових актів, з метою забезпечення функціонування національної системи крові, що регулює питання обігу компонентів донорської крові, а саме - організацію донорства, заготівлі, переробки, тестування, зберігання, використання, утилізації (знищення), розподілу, відпуску, транспортування, ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України та застосування компонентів донорської крові, а також належне 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.

розвиток потенціалу національних структур та установ системи крові в цілому та закладів охорони здоров'я, що передбачає:

посилення інформаційно-аналітичної складової діяльності, зокрема шляхом удосконалення та уніфікації підходів до підготовки звітності та впровадження єдиної системи обміну інформацією у режимі реального часу;

розроблення та впровадження навчальних програм для фахівців національної системи крові та закладів охорони здоров'я з урахуванням кращого європейського та міжнародного досвіду і для вищої та середньої медичної освіти;

покращення якості послуг, що надаються установами системи крові на регіональному рівні та рівні госпітальних округів, шляхом стандартизації порядку і процедур діяльності, створення національної референс-лабораторії, запровадження нових методів та методик проведення лабораторних досліджень;

розмежування функцій з надання послуг та контролю дотримання ліцензійних вимог до заготівлі, переробки, тестування, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів та належного клінічного застосування компонентів крові з лікувальною метою шляхом покладання відповідних функцій на ліцензійний підрозділ у структурі МОЗ;

внесення відповідних змін до законодавства України щодо надання можливості суб'єктам господарювання здійснювати діяльність з обігу компонентів донорської крові на підставі відповідної ліцензії.

формування інформаційної та комунікаційної складових в системі крові, що передбачає:

відповідно до частини четвертої та п'ятої статті 18 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» запровадження єдиного національного реєстру донорів та осіб, яким заборонено виконувати донорські функції;

організацію проведення загальнонаціональних інформаційно-просвітницьких кампаній щодо промоції добровільного безоплатного донорства крові та її компонентів, забезпечення системності інформаційних повідомлень стосовно важливості та жертвовності донорства;

підтримку та розвиток технологій, спрямованих на здобуття знань, вмінь та навичок щодо застосування компонентів крові з лікувальною метою;

перегляд підходів до визначення статусу донора крові та її компонентів та запровадження нових механізмів мотивації донорства.

удосконалення механізмів фінансування та консолідація державних ресурсів для національної системи крові, що передбачає:

забезпечення централізованого фінансування шляхом відшкодування витрат на отримання одиниці кінцевого продукту;

запровадження механізмів фінансування установ системи крові незалежно від форми власності та підпорядкування як єдиної мережі з метою реагування на потреби населення в умовах особливого періоду, надзвичайних ситуацій або стихійних лих;

оптимізацію наявних фінансових ресурсів за рахунок запровадження сучасних технологій та методів роботи;

урегулювання на законодавчому рівні процедури постачання і придбання компонентів крові за кошти;

залучення додаткових коштів за рахунок джерел, не заборонених законодавством;

формування державної політики з урахуванням принципів державно-приватного партнерства для вирішення питань національної системи крові.

5. Очікувані результати реалізації Стратегії

Реалізація цієї Стратегії сприятиме підвищенню сприйняття та участі громадян в організації добровільного безоплатного донорства крові у суспільстві;
покращенню стану виробничої трансфузіології;
забезпеченню інфекційної та імунологічної безпеки донорської крові та/або її компонентів;
належному клінічному застосуванню компонентів і препаратів крові;
забезпеченню достатніх запасів компонентів та препаратів крові для щоденного використання та у випадку надзвичайних ситуацій.

Протягом 18 місяців з моменту набрання чинності Стратегії мають бути вирішені наступні питання:

- формування оновленої структури національної системи крові;
- перегляду, оптимізації та належного фінансування;
- підвищення рівня добровільного безоплатного донорства до 95%;
- налагодження надійної та чіткої автоматизованої системи тестування на трансфузійно-трансмисивні інфекції;
- впровадження автоматизованої системи управління інформацією в системі крові та створення національного реєстру донорів крові;
- максимальне повноцінне використання наявного сучасного оснащення.

Належно організована національна система крові результатом якої є самодостатнє забезпечення якісними та безпечними компонентами донорської крові є важливою складовою системи надання медичної допомоги, і слугує критерієм ефективності державної політики в сфері громадського здоров'я та біологічної безпеки населення.

6. Фінансове забезпечення реалізації Стратегії

Фінансування заходів щодо реалізації цієї Стратегії здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.
