МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА

Факультет економіки та управління

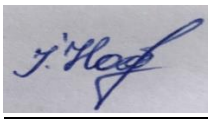
Кафедра національної економіки та публічного управління

ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА	Цифрове врядування
ГАЛУЗЬ ЗНАНЬ	28 Публічне управління та адміністрування
СПЕЦІАЛЬНІСТЬ	281 Публічне управління та адміністрування

Форма навчання: **заочна**

КВАЛІФІКАЦІЙНА МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

на тему «**Державна політика у сфері донорства крові в Україні»**

здобувача ***Новосьолової Інги Олегівни*** 

(підпис)

Науковий керівник: *д.держ. упр., доц.* Запорожець Т.В.

(підпис)

Робота допущена до захисту перед екзаменаційною комісією з атестації здобувачів вищої освіти (ЕК)

Завідувач кафедри: *д.держ. упр., доц.* Карпенко О.В. _____

Київ 2022

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДВНЗ «КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА»

Факультет економіки та управління

Кафедра національної економіки та публічного управління

ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА	Цифрове врядування
ГАЛУЗЬ ЗНАНЬ	28 Публічне управління та адміністрування
СПЕЦІАЛЬНІСТЬ	281 Публічне управління та адміністрування

ПОГОДЖЕНО
Керівник проєктної групи (гарант)
освітньо-професійної /
освітньо-наукової програми

_____О.В.Карпенко
(підпис)

_____ 2022р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри

_____О.В.Карпенко
(підпис)

_____ 2022р.

ІНДИВІДУАЛЬНЕ ЗАВДАННЯ

здобувачу вищої освіти Новосьоловій Інзі Олегівні

заочної форми навчання

на підготовку кваліфікаційної магістерської роботи

на тему **«Державна політика у сфері донорства крові в Україні»**

Тему затверджено наказом ректора Університету від «25» жовтня 2022р. № 1854ст

Кваліфікаційна магістерська робота виконується на матеріалах Міністерства охорони здоров'я України

План кваліфікаційної магістерської роботи

Розділ 1	Теоретико-методологічні основи організації донорства крові
Розділ 2	Сучасний стан державної політики у сфері донорства крові в Україні
Розділ 3	Напрями удосконалення державної політики у сфері донорства крові в Україні
Об'єкт дослідження:	державна політика охорони здоров'я щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові
Предмет дослідження:	державна політика у сфері донорства крові та компонентів крові
Мета кваліфікаційної магістерської роботи:	обґрунтування теоретичних засад та вироблення практичних рекомендацій з удосконалення державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові та її інформаційної складової

Конкретні завдання, які здобувач повинен виконати для досягнення поставленої мети:

У розділі 1	
	розкрити теоретико-методологічні основи державної політики у сфері
	донорства крові в Україні; проаналізувати функціонування структури
	системи крові в Україні та форми її організації;
У розділі 2	
	здійснити аналіз нормативно-правової бази організації заготівлі, тестування,
	переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської
	крові та компонентів крові; охарактеризувати переваги та недоліки розвитку
	державної політики у сфері донорства крові;
У розділі 3	
	визначити можливі шляхи удосконалення державної політики у сфері
	донорства крові в Україні.

Завдання підготував

науковий керівник _____ Т.В. Запорожець

(підпис) *(ініціали, прізвище)*

«01» липня 2022р.

Завдання одержав

здобувач _____ І.О. Новосьолова

(підпис) *(ініціали, прізвище)*

«01» липня 2022р.

Реферат

Кваліфікаційна магістерська робота містить 82 сторінки, 3 рисунки, список використаних джерел з 52 найменувань.

«Державна політика у сфері донорства крові в Україні»

Об'єкт дослідження – державна політика охорони здоров'я щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Предмет дослідження – державна політика у сфері донорства крові та компонентів крові.

Мета і завдання дослідження. Основною метою кваліфікаційної магістерської роботи є обґрунтування теоретичних засад та вироблення практичних рекомендацій щодо удосконалення державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові.

Відповідно до поставленої мети визначені такі *завдання*:

– розкрити теоретико-методологічні основи державної політики у сфері донорства крові в Україні;

– проаналізувати функціонування структури системи крові в Україні та форми її організації;

– здійснити аналіз нормативно-правової бази організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові;

– охарактеризувати переваги та недоліки розвитку державної політики у сфері донорства крові;

– визначити можливі шляхи удосконалення державної політики у сфері донорства крові в Україні.

Теоретична, методична та практична значущість отриманих результатів. Під час дослідження було систематизовано різноманітні підходи до трактування системи крові та охарактеризовано моделі організації систем крові, розкрито методологічні основи забезпечення ефективності державної політики організації виробничого процесу із заготівлі, тестування, процесу переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та її компонентів, а також функціонування системи крові, проведено аналіз нормативно-правового-забезпечення державної політики у сфері донорства крові в Україні, висвітлено особливості державної політики стосовно забезпечення якості й безпеки донорської крові та її компонентів в Україні та її інформаційної складової, обґрунтовано модель державної політики з організації системи крові при врахуванні необхідних вимог законодавства ЄС, розкрито системний підхід щодо удосконалення державної політики у сфері донорства крові.

Практичні результати дослідження полягають у виявленні тенденцій у розвитку правових засад формування та реалізації узгодженої інформаційної політики в галузі донорства крові та її компонентів, функціонування системи крові, побудови її інформаційної складової.

Рік виконання кваліфікаційної магістерської роботи – 2022.

Рік захисту роботи – 2022.

Ключові слова: державна політика у сфері донорства крові, безпека крові, функціонування системи крові, законодавство, Європейський Союз, інформаційна складова державної політики з питань донорства крові.

В і д г у к
про кваліфікаційну магістерську роботу
здобувача факультету економіки та управління
освітньо-професійної програми
«Цифрове врядування»

Новосьолової Інги Олегівни

на тему **«Державна політика у сфері донорства крові в Україні»**

Актуальність теми обумовлюється необхідністю обґрунтування теоретичних засад та вироблення практичних рекомендацій для удосконалення державної політики у сфері донорства крові та її компонентів. Військова російська агресія ще раз підтвердила значущість розвитку сфери донорства крові та компонентів крові, нагальну постійну потребу в компонентах донорської крові задля порятунку людських життів, а також необхідність удосконалення державного управління у обраній сфері дослідження як важливої складової системи охорони здоров'я. Розв'язання нових завдань, зокрема щодо забезпечення потреб у постачанні компонентів крові закладів охорони здоров'я, на сьогоднішній день, в умовах воєнного стану та під час активних бойових дій, передбачає вдосконалення існуючої системи крові. Очевидно, що потреба у компонентах донорської крові зростає щоденно в геометричній прогресії у різних регіонах України, що зумовлює актуальність і значущість донорства крові та її компонентів.

Позитивні риси кваліфікаційної магістерської роботи. Одержані наукові результати належно обґрунтовані у відповідних розділах магістерського дослідження. Кваліфікаційна магістерська робота є оригінальним, цілісним, комплексним, завершеним науковим дослідженням на актуальну тему, що містить обґрунтовані теоретичні висновки, і відповідає встановленим вимогам. Наукові положення, висновки і рекомендації, сформульовані в роботі базуються на опрацюванні широкого кола наукових джерел, зокрема праць українських та зарубіжних авторів, які спеціалізуються на дотичній проблематиці, що дозволяє зробити висновок про обґрунтованість

результатів дослідження.

Наявність самостійних розробок автора. Студенткою проведено ґрунтовний аналіз функціонування системи крові в Україні, обґрунтовано модель державної політики з організації системи крові при врахуванні необхідних вимог законодавства ЄС, проаналізовано сучасний стан державної політики у сфері донорства крові та окреслено напрями її удосконалення.

Цінність теоретичних висновків та практичних рекомендацій: матеріали магістерської роботи можуть бути використані під час проведення занять для студентів університету, спецкурсів з питань державної політики у сфері охорони здоров'я та донорства крові. Основними цільовими аудиторіями можуть бути особи, які приймають рішення в Міністерстві охорони здоров'я України, практиків у досліджуваній сфері та інші зацікавлені сторони. Основні теоретичні положення магістерської роботи та запропоновані висновки можуть бути використані в діяльності органів державної влади, закладах вищої освіти України, які готують фахівців у сфері публічного управління та адміністрування, зокрема у медичній галузі.

Наявність недоліків: робота значно виграла б за наявності конкретних пропозицій щодо удосконалення законодавства з теми дослідження, однак зазначене не знижує загальної високої оцінки магістерського дослідження.

Загальна оцінка кваліфікаційної магістерської роботи та її допущення до захисту перед ЕК: робота є закінченим науковим дослідженням, відповідає вимогам галузевого стандарту вищої освіти за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування», може бути допущена до захисту перед екзаменаційною комісією і заслуговує високої оцінки.

Науковий керівник:
доктор наук з державного
управління, доцент _____ Запорожець Т.В.

"_____"_____20__р.

ЗМІСТ

ВСТУП **8**

РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ДОНОРСТВА КРОВІ **13**

1.1 Поняття та сутність державної політики охорони здоров'я щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові 13

1.2 Методологічні основи забезпечення ефективності державної політики у сфері донорства крові 30

РОЗДІЛ 2 СУЧАСНИЙ СТАН ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ДОНОРСТВА КРОВІ В УКРАЇНІ **35**

2.1 Нормативно-правові засади державної політики у сфері донорства крові в Україні 35

2.2 Оцінка ефективності державної політики у сфері донорства крові в Україні 59

РОЗДІЛ 3 НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ДОНОРСТВА КРОВІ В УКРАЇНІ 67

3.1 Пріоритетні напрями розвитку державної політики у сфері донорства крові в Україні 67

3.2 Розвиток інформаційних систем як складової охорони здоров'я у сфері донорства крові в Україні 75

ВИСНОВКИ 85

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 92

ВСТУП

Актуальність теми. Донорство – (від лат. donare – означає давати або дарувати) це добровільний акт допомоги пацієнту, що являє собою надання власної крові, певних її складових (компонентів крові) або інших клітин чи тканин, а також органів з метою лікування. Дослідження проблематики донорства й компонентів крові становлять один із головних напрямів наукових розробок у галузі знань з державного управління. Тому, від того, як буде здійснюватися розвиток цієї сфери напряму залежать наступні галузі спеціалізованої медичної допомоги, як хірургія, гематологія, реанімація, гінекологія та акушерство, травматологія, онкологія, тощо.

Водночас, компоненти донорської крові використовуються при наданні трансфузіологічної допомоги як цивільному населенню, так і для надання вторинної, іншими словами спеціалізованої та третинної, тобто високоспеціалізованої медичної допомоги військовослужбовцям у мирний час та особливий період. Таким чином, безпосередньо забезпечення закладів охорони здоров’я необхідними компонентами крові належить до стратегічних завдань країни.

Військова агресія з боку російської федерації ще раз підтвердила значущість розвитку сфери донорства крові та компонентів крові, нагальну постійну потребу в компонентах донорської крові задля порятунку людських життів, а також необхідність державного управління як важливої складової системи охорони здоров’я.

Розв’язання нових завдань, як-от забезпечення потреб у постачанні компонентів крові закладів охорони здоров’я, на сьогоднішній день, в умовах воєнного стану та під час активних бойових дій, передбачає вдосконалення існуючої системи крові.

На теперішній час потреба у компонентах донорської крові зростає щоденно в геометричній прогресії в різних регіонах України, що зумовлює актуальність і значущість донорства крові та компонентів крові, яке стало не

лише медичною, але й соціальною проблемою, оскільки висвітлює взаємини між громадянами в суспільстві.

Керуючись рекомендаціями ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я), для самозабезпечення держави кров'ю та компонентами крові, необхідна кількість донацій повинна становити від 12 до 15 мл на одного жителя. Відповідно до інформації ВООЗ країнах з рівнем доходу на душу населення вище середнього кількість донацій на 1000 осіб становить 15,9. В Україні цей показник складає всього 11 донацій на 1000 населення [47].

Також за міжнародними стандартами донорами крові мають бути 2,5% населення країни, але в Україні питома вага донорів становить близько 1% постійного населення. Лише 30% донорів крові в Україні здають кров більше, ніж один раз, в той час як рекомендації ВООЗ говорять про мету на рівні 100% заготівлі крові від безоплатних добровільних постійних донорів крові.

Водночас, відповідно до ст. 428 та Додатку XLI до Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне і галузеве співробітництво» Закону 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 зобов'язалась імплементувати Директиви Європейського Союзу, що мають відношення до безпеки крові у національне законодавство [28, 29, 30, 31].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Аналіз наукової літератури щодо державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові свідчить про відсутність єдиних системних досліджень даної сфери. Наразі існують роботи окремих авторів, в яких розглядається проблематика окремих питань служби крові для забезпечення потреб системи охорони здоров'я для надання медичної допомоги як цивільному населенню, так і військовослужбовцям.

Роботи А. Замкового присвячені аналізу надання трансфузіологічної допомоги за матеріалами звітів військово-лікувальних закладів, а також

розвитку трансфузіології як методу медичної допомоги під час війн та збройних конфліктів [48].

В роботах Перехрестенка П.М. спільно з Самусь В.М., Аладьєва О.М. наводяться аналітичні дані щодо діяльності служби крові в Україні, констатується зменшення загальної кількості донорів крові та компонентів крові, а також наголошується на необхідності системного державного регулювання даної сфери [49].

Роботи за загальною редакцією проф. С. Видиборця та к.мед.н. О. Сергієнка систематизовано дані вітчизняної і зарубіжної літератури присвяченої проблемі організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я, викладено основні положення та правові засади забезпечення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові [50].

Проблематику розвитку донорства крові та компонентів крові з точки зору залучення донорів із застосуванням маркетингових комунікацій у своїй праці висвітлили Л. Хоменко, Л. Сагер, В. Любчак, які проаналізували різні інструменти комунікацій у службі крові: прямого маркетингу, реклами, персонального продажу, стимулювання збуту та паблік рилейшнз та систематизували переваги та недоліки реклами в друкованих ЗМІ; проаналізували використання закладами служби крові реклами, визначили шляхи підвищення ефективності реклами як складової маркетингової діяльності закладу служби крові [51].

Систему макрооцінки стану трансфузійної медицини в регіонах України у своєму дослідженні здійснив к.мед.н. А. Чугрієв, який за допомогою статистичних методів обрахунку індикаторів діяльності регіональних служб крові забезпечив об'єктивне оцінювання і визначення рангового місця кожної області. Це дозволяє визначити проблемні розділи/напрямки діяльності регіональної служби крові [52].

Окремі аспекти організації донорства крові та компонентів крові у своїх працях висвітлювали проф., д.мед.н. А. Біляєв, к.мед.н О. Малигон, к.мед.н. Р.

Павлюк.

Метою магістерської роботи є обґрунтування теоретичних засад та вироблення практичних рекомендацій щодо удосконалення державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові. Для досягнення мети було визначено такі *завдання*:

– розкрити теоретико-методологічні основи державної політики у сфері донорства крові в Україні;

– проаналізувати функціонування структури системи крові в Україні та форми її організації;

– здійснити аналіз нормативно-правової бази організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові;

– охарактеризувати переваги та недоліки розвитку державної політики у сфері донорства крові;

– визначити можливі шляхи удосконалення державної політики у сфері донорства крові в Україні.

Об'єкт дослідження – державна політика охорони здоров'я щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Предмет дослідження – державна політика у сфері донорства крові та компонентів крові.

Методи дослідження. Нами використано такі методи досліджень: логічного аналізу для дослідження еволюції вивчення проблеми й наступності в її розв'язанні в науковій літературі; статистичний аналіз фактів і явищ, їх синтез для дослідження поточної ситуації в країні (порівняно з країнами ЄС) як об'єкта впливу державно-управлінських рішень; контент-аналізу для вивчення нормативно-правової бази в галузі безпеки крові та дослідження міжнародних документів та документів ЄС; системного аналізу для обґрунтування оптимальної моделі забезпечення системи безпеки крові та

переліку заходів щодо імплементації вимог ЄС.

Практичне значення одержаних результатів. Обґрунтовано оптимальну модель служби крові, як основи системи безпеки крові, організації державного управління системою безпеки з дотриманням вимог ЄС у даній сфері, та розкрито системний підхід стосовно удосконалення державного управління безпекою крові, що сприятиме виконанню державою права громадян отримання медичної допомоги та на охорону здоров'я в цілому.

Інформаційна база дослідження складається з нормативно-правових актів з питань охорони здоров'я та донорства крові, фундаментальних положень з теорії державного управління, наукових праць українських і зарубіжних учених за темою дослідження.

Апробація результатів дослідження. Деякі положення магістерського дослідження оприлюднені автором на науково-комунікативному заході, зокрема на науково-практичній конференції.

Новосьолова І.О. Державна політика у сфері донорства крові в Україні. *Публічне управління та кібербезпека: теорія та практика:* зб. матеріалів наук.-практ. конф. (Київ, 15 вересня 2022 р.). [Електронне видання]. Київ : «ОФІС ЦИФРОВОГО ВРЯДУВАННЯ», 2022. с. 55-58.

Структура роботи. Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел. Кваліфікаційна магістерська робота містить 82 сторінки основного тексту, 3 рисунки, список використаних джерел з 52 найменувань.

РОЗДІЛ 1
ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ДОНОРСТВА КРОВІ

1.1 Поняття та сутність державної політики охорони здоров'я щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові

Державна політика охорони здоров'я щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові – це комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи зобов'язання стосовно забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові. Також цей комплекс рішень розповсюджується й на реципієнтів донорів, а саме на захист їх прав а також законних інтересів. В такий спосіб державою досягаються стандарти соціального благополуччя населення як найважливішої складової її національного багатства. Це здійснюється шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових та соціальних заходів з метою забезпечення рівного і своєчасного доступу громадян до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості, їхнє безпечне і належне застосування.

Головними складовими елементами державної політики у сфері донорства постають суб'єкти, які, в свою чергу, відповідають за будь-яку частину процесу заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові не зважаючи при цьому на їх цільове призначення. Також суб'єкти несуть відповідальність за переробку, зберігання, транспортування, розподіл чи реалізацію донорської крові та компонентів крові, які призначаються для процедури трансфузії. Окрім цього не менш важливу роль відіграють суб'єкти господарювання, які в свою чергу займаються наданням послуг з трансфузії компонентів крові.

Мета державної політики охорони здоров’я стосовно організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові полягає в ефективному і достатньому за обсягами забезпеченні суб’єктами, а саме надаванні послуг з трансфузії компонентів крові, якісними і безпечними та прийнятними за витратами компонентами донорської крові (сукупність медичних маніпуляцій з введення реципієнту в кров’яне русло з лікувальною метою компонентів крові) [1, 2].

Суб’єкти, які несуть відповідальність за будь-який аспект заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незважаючи на їх цільове призначення, а також, окрім цього відповідають за переробку, зберігання, транспортування, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, що призначаються для трансфузії, та представляються суб’єктами системи крові. Суб’єкти господарювання, які надають послуги з трансфузії компонентів крові, представлені закладами охорони здоров’я, що в свою чергу застосовують окремі компоненти крові з метою лікування пацієнтів, ро іншому їх називають реципієнти. Власне такі заклади охорони здоров’я мусять у своєму складі розміщувати певні структурні підрозділи.

Передусім одним з важливих структурних підрозділів є лікарняні банки крові. Вони відповідають за зберігання та розподіл крові а також можуть проводити тести на сумісність крові й компонентів крові з метою використання лише для трансфузії реципієнтам окремих компонентів крові. Ще одним важливим структурним підрозділом є лабораторії трансфузійної імунології. Вони можуть розміщуватись складі лікарняного банку крові чи клінічної лабораторії. Відповідні лабораторії здійснюють імуногематологічні а також ізосерологічні дослідження перед трансфузією реципієнтам необхідних компонентів крові.

Відповідальними за належне здійснення функцій системи крові є, насамперед, парламенти та уряди країн світу. Така відповідальність

забезпечується державними органами влади або ж повністю чи частково делегується неурядовим організаціям, таким як Національні товариства Червоного Хреста та Червоного Півмісяця [1, 2].

Вся діяльність державних органів влади стосовно системи безпеки крові та системи крові, як її складової, повинна здійснюватися на основі чіткої національної політики. Концепція держави в сфері охорони здоров'я з ключових питань безпеки крові повинна базуватись на наступних аспектах:

- безпосередній організації системи крові;
- взаємному підпорядкуванню та взаємодії складових системи крові, стосується органів державної влади, суб'єктів системи крові та суб'єктів, які в свою чергу надають послуги з трансфузії крові та (або) окремих компонентів крові;
- організації основних процесів в системі крові, а саме заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, належного застосування компонентів крові. Також сюди відносять фінансування та звітності.

Основи політики держави з питань безпеки крові зосереджуються на прийнятті потрібних законів та підлеглих їм нормативно-правових актів, у т. ч. інструкцій, настанов, правил, та забезпеченні їх дотримання.

Державна політика з питань безпеки крові складається з наступних чинників:

По-перше, визначення повноважень Національного трансфузіологічного центру та Національного трансфузіологічного комітету з питань реалізації державної політики стосовно організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, а також функціонування системи крові;

По-друге, надання повноважень створеному компетентному органу з метою забезпечення державного контролю за функціонуванням системи крові та діяльністю суб'єктів системи крові з організації заготівлі, тестування,

переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові.

За необхідності, учасники державної політики мають право делегувати частину або всі свої повноваження з питань, які мають відношення до функціонування системи крові, державним установам, інститутам, відповідним закладам охорони здоров'я, неурядовим організаціям з чітким розмежуванням їх повноважень та обов'язків. Водночас, у діяльності системи крові можуть приймати участь приватні суб'єкти. Відповідні права та обов'язки даних суб'єктів теж визначають учасники державної політики.

Власне забезпечення належної діяльності всіх учасників державної політики в галузі донорства крові неможливе без наявного достатнього фінансування та ефективного витрачання коштів. Діючи узгоджено з рекомендаціями (ВООЗ) Всесвітньої організації охорони здоров'я кожна країна повинна мати окрему статтю витрат на забезпечення діяльності системи крові в своїй країні. Така стаття витрат має становити не менше 0,5-1,5% від загальних витрат бюджету держави спрямованих на охорону здоров'я.

Наразі в більшості країн, як в розвинених, так і в тих, що тільки розвиваються, витрати, тобто капітальні та додаткові вкладення на програми забезпечення діяльності системи крові складають 0,7-1,2% від загальної суми витрат на охорону здоров'я, а в США такий показник становить не менше 2% бюджету держави в сфері охорони здоров'я [1, 2, 3, 4].

Беручи до уваги те, що належно організована система крові та те, що в цій системі саме людина є головною цінністю, згідно з резолюцією XXVIII Асамблеї ВООЗ, прийнятою у травні 1975 року, держави-члени Всесвітньої організації охорони здоров'я мають здійснювати розвиток національних систем крові що базуються на добровільному безоплатному донорстві.

Окрім цього, резолюція передбачає формування законодавчого підґрунтя діяльності системи крові, та вживання інших заходів, які спрямовуються на збереження здоров'я донорів крові та компонентів крові так

і на збереження їх реципієнтів [2, 3, 4].

У переважній більшості країн координація діяльності учасників системи крові здійснюється Національніими трансфузіологічними центрами. Світовий досвід свідчить про те, що Національні трансфузіологічні центри є дієвими у тих країнах, в яких забезпечення потреб країни в окремих компонентах та препаратах крові належить до співпраці між суб'єктами системи крові та керівниками закладів охорони здоров'я, органами охорони здоров'я, різними медичними товариствами, (ЗМІ) засобами масової інформації а також безпосередньо населенням.

Водночас, діють шляхи підвищення ефективності діяльності Національних трансфузіологічних центрів, який полягає у створенні Національних трансфузіологічних комітетів у їх складі, з метою дієвої взаємодії зазначених вище груп.

Основна функція Національного трансфузіологічного центру в певній країні полягає у побудові та розвитку державної політики в галузі забезпечення діяльності системи крові. Завдання Національного трансфузіологічного центру полягає у забезпеченні нормативного регулювання діяльності системи крові методами створення інструкцій, настанов, наказів, тестування, переробки, правил з організації заготівлі, розподілу, зберігання, транспортування а також реалізації в країні донорської крові та компонентів крові, препаратів крові. Окрім цього, завдання Національного трансфузіологічного центру передбачає здійснення нормативного контролю питань призначення компонентів та препаратів крові, а також вирішення питань забезпечення їх біологічної безпеки.

При створенні дієвої установи системи крові в певній країні беруться до уваги певні чинники, а саме:

- особливості території країни, такі як її площа, певні географічні характеристики, тощо;
- кліматичні умови;

- політичний устрій;
- рівень економічного розвитку
- історичні та культурні традиції, тощо.

Є очевидним той факт, що на відміну від багатомільйонної індустріальної країни, острівна держава, маючи чисельність населення не більше мільйона осіб, не потребує такої ж масштабної організації системи крові

Відповідно до цього «в світі існують кілька моделей для організації системи крові, сюди відносять: централізовану, регіональну, на госпітальній основі або змішану»[5]. Усталену організацію системи крові, зазвичай, переробити досить складно. Процес заготівлі та тестування крові, а також її компонентів, як і заготівля, тестування, переробка, зберігання, розподіл, транспортування та реалізація донорської крові та компонентів крові, що призначаються для трансфузії, організовується за допомогою закладів охорони здоров'я або суб'єктів системи крові. Також цей процес може відбуватись у змішаній формі. У великих розвинених державах пріоритетною моделлю вважають модель регіональної організації, що має один центр, той, в свою чергу, здійснює контроль системи крові в певному регіоні. Системи крові, засновані на госпітальній основі у невеликих країнах працюють успішно якщо належним чином здійснюється координація Національного трансфузіологічного центру.

Централізована система організації системи крові. Керівництво суб'єктами системи крові всієї країни здійснюється лише Національним трансфузіологічним центром через регіональні суб'єкти системи крові. Переваги такої системи організації системи крові відображуються у спрощеному плануванні та здійсненні централізованого контролю, при наявності достатньої кількості запасів компонентів крові, а також при забезпеченні якості й швидкості розв'язання поточних проблемних питань. Організація такої системи крові притаманна таким країнам, як Фінляндія,

Франція, Люксембург, Польща тощо. Наприклад, у Польщі із населенням 37,9 млн. осіб, функціонує 21 суб'єкт системи крові. Також у Польщі було створено 187 місць, де здійснюють прийом донорів крові та компонентів крові, також тут працюють виїзні бригади для заготівлі донорської крові. Проте, у більших країнах така система може виявитись не достатньо ефективною та занадто громіздкою. Учасники такої системи можуть не мати важелів впливу, і як наслідок, можуть бути не забезпечені потреби закладів охорони здоров'я в компонентах донорської крові.

Досить важливим завданням Національного трансфузіологічного центру при централізованій системі організації системи крові постає розробка заходів з метою мотивації й залучення донорів. Окрім цього, на меті є популяризація безоплатного добровільного донорства крові та її компонентів. Іноді є окремі випадки, коли Національний трансфузіологічний центр також провадить заходи спрямовані на заготівлю та тестування самої крові чи її компонентів. Також центр здійснює транспортування, переробку та зберігання й розподіл в заклади охорони здоров'я донорської крові та її компонентів, що призначені для трансфузії. Ще національний трансфузіологічний центр допомагає у проведенні навчання для персоналу, при цьому відбувається переважно уніфікована підготовка. Відповідно центром готуються реагенти, які дозволяють проводити референс-лабораторні дослідження, та забезпечується інша діяльність.

Національним трансфузіологічним центром, окрім основних, можуть виконуватись більш спеціалізовані функції. До таких функцій можна віднести організацію донорства аутологічної крові, допомога у виготовленні імуногематологічних реагентів забезпечення функціонування служби коагулологічних досліджень та гістосумісності. Відповідно, Національний трансфузіологічний центр має будувати і дотримуватись політики належного використання компонентів крові.

Централізована модель системи крові вбачають, що регіональні

суб’єкти системи крові забезпечують заготівлю та здійснюють тестування крові та її компонентів. Також регіональні суб’єкти забезпечують переробку, транспортування, зберігання і, відповідно, розподіл донорської крові та її компонентів, що призначаються в закладах охорони здоров’я, в певному регіоні для процесу трансфузії. Безпосередньо послуги з трансфузії компонентів крові надають відповідні заклади охорони здоров’я. Власне вони мають у своєму розпорядженні лікарняний банк крові та лабораторію трансфузійної імунології.

Регіональна система організації системи крові розрахована на держави, регіони яких мають значний рівень автономності, водночас в такій системі можуть діяти різноманітні механізми з метою досягнення національного контролю та матеріально-технічного регулювання. Насамперед, при такій системі існує один розвинений Національний трансфузіологічний центр, який забезпечує пряму координацію регіональних суб’єктів системи крові, в тому числі з питань заготівлі донорської крові та її компонентів. В іншому випадку центр може існувати як національний координуючий орган без закріплених обов’язків, проте з правом певного контролю роботи регіональних центрів крові.

Відповідно для територіально великих країн метод їх поділу на регіони підвищує ефективність курування, при цьому гарантуючи регіональний рівень здійснення контролю, планування та розв’язання проблем. При такій системі організації системи крові регіональні суб’єкти системи крові здійснюють ті ж функції, що і регіональні суб’єкти системи крові здійснюють безпосередньо при централізованій системі.

Також, на регіональні суб’єкти системи крові останнім часом покладається завдання створювати стандарти стосовно операційних процедур. Робочі групи створюють типові стандарти певних операційних процедур і адаптують їх до потреб кожного конкретного із закладів охорони здоров’я.

Завдяки регіональній системі організації здійснюється забезпечення

тісного контакту суб'єктів системи крові із місцевими закладами охорони здоров'я. Водночас, при цьому досить часто важко здійснювати державне управління діяльності відповідних регіональних суб'єктів системи крові. У зв'язку з цим ефективність такої регіональної системи організації системи крові може за наявності досить великої значно знижуватимуться через значні кількості регіональних суб'єктів системи крові. Як приклад можна навести країни з регіональною системою організації системи крові, а саме: Ірландія, Австрія, Нідерланди, Бельгія, Велика Британія, Зімбабве та Австралія.

Організація національної системи крові на госпітальній основі знаходить відображення у тому, що будь-який заклад охорони здоров'я реалізує свою особисту програму щодо забезпечення компонентами крові. Відповідно, це значить, що заклад самостійно займається заготівкою та тестуванням крові донорів та компонентів крові. Окрім цього заклад здійснює переробку, транспортування, зберігання та розподіл крові донорів та призначених для трансфузії компонентів крові.

Розв'язання питань пов'язаних із матеріально-технічним забезпечення може відбуватись як за допомогою централізованого керування та регулювання так і без неї. За такої моделі організації системи крові використовуються вже існуючі заклади охорони здоров'я, тож при цьому не виникає потреба в створенні нових суб'єктів системи крові.

Досвід свідчить про те, що така система може ефективно функціонувати за умов достатнього централізованого регулювання. Відповідно така система може підходити для маленьких держав. У разі відсутності матеріально-технічного координування чи централізованого керування така система може здатися неспроможною для забезпечення наявних потреб.

Часто, коли відбувається організація системи крові власне на госпітальних засадах виникає потреба у створенні донорських програм для замісних чи платних донорів крові та її компонентів. Раціональне планування,

регулювання та координація поміж закладами охорони здоров'я, а також гарантії якості й безпеки за такої системи організації неможливі, або ж їх може бути досить складно досягнути. Як приклад можна навести країни, у яких на госпітальній основі створена та організована служба крові. До цих країн відносять: Італію, Грецію, Данію, Швецію та Малайзію.

Змішані системи організації системи крові є притаманними для країн, де одні заклади охорони здоров'я забезпечують себе донорською кров'ю та компонентами крові самостійно, а інші - користуються послугами суб'єктів системи крові. Однак, можливе поєднання варіантів забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові. У разі недостатніх обсягів заготівлі донорської крові, заклад охорони здоров'я може звернутись до суб'єкта системи крові.

Загалом, така система сприяє незалежності закладів охорони здоров'я, та водночас така система викликає конкуренцію у боротьбі за донорів крові та її компонентів. Відповідно, подібні дії можуть бути негативно сприйняті суспільством.

В той же час, недоліками такої системи стають ті ж самі чинники, що притаманні для некоординованої моделі організації системи крові безпосередньо на госпітальних засадах. Як приклад країн, де можна зустріти змішану систему організації системи крові можна вважати США, Іспанію, Португалію та Німеччину.

Відповідно, в різних частинах світу можливості системи крові за однакових умов та в залежності від місцевих ресурсів та умов системи організації умови роботи можуть значно змінюватись. Основною вимогою до системи крові різних видів організації є гарантія безпеки та якості стосовно усіх процедур та операцій що відбуваються на шляху від заготівлі донорської крові та її компонентів до отримання кінцевого продукту та його використання на користь реципієнта [6, 7].

Загальні обсяги заготівлі донорської крові та компонентів крові мають

бути визначеними згідно до національних потреб. Система крові мусить максимально ефективно здійснювати розвиток власних можливостей в галузі технології заготівлі, переробки донорської крові та її компонентів, а також їх додаткової обробки.

Також система крові має сприяти розвитку лабораторної ланки стосовно проведення скринінгу на трансфузійно-трансмісивні інфекції та імуногематологічних досліджень, і має забезпечувати зберігання і транспортування компонентів крові належним чином. Відповідно в закладах охорони здоров'я має відбуватись забезпечення клінічного трансфузійного процесу а також сприяння розслідуванню серйозних несприятливих реакцій і гемонагляду [6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16]. Все вищезазначене має бути визначено державною політикою стосовно безпеки донорської крові та її компонентів а також програмами щодо розвитку системи крові.

Переважно в 90-х роках XX століття була досягнута вершина реформування системи крові в світі. Відповідно, у 1997 році уряд Єгипту в здійснив реструктуризацію близько 300 лікарняних банків крові. Замість них було створено декілька суб'єктів системи крові, а саме: один національний, вісім окружних та тридцять регіональних. Якісним показником успішності проведеної реформи системи крові в Єгипті стало:

- прийняття національної програми безпечного донорства крові та її компонентів (мотивація, рекрутинг, відбір, відмова);
- стандартизація виробничих процесів, що відбуваються в суб'єктах системи крові. А саме процеси заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та її компонентів крові;
- стандартизація надання послуг із трансфузії донорської крові та/або компонентів крові відповідними закладами охорони здоров'я;
- створення спеціалізованої електронної платформи, яка повинна об'єднувати усі суб'єкти системи крові.

Кількісним індикатором успішності зазначеної реформи системи крові постає показник зростання кількості заготовлених доз донорської крові, який збільшився вдвічі 2 рази, а саме від значення показника 250 тис. у 1997 році до 700 тис. відповідно у 2000 році.

Іншим прикладом вдалого застосування змін в світовій системі крові є Угорщина, де упродовж двох років було забезпечено її централізацію та створено – 6 регіональних суб'єктів системи крові та 23 міських банки крові. У зв'язку з цим, тестування донорської крові в лабораторіях здійснюється лише регіональними суб'єктами системи крові.

Власне такі процедури як заготівля, переробка, тестування, зберігання і розподіл донорської крові та її компонентів, за показниками світового досвіду, можуть відбуватись завдяки різними неурядовим організаціям, наприклад в межах програм Товариства Червоного Хреста та Червоного Півмісяця, комунальними/державними підприємствами, суб'єктами системи крові як лікарень так і госпіталів, різними некомерційними організаціями, без врахування організацій Товариства Червоного Хреста та Червоного Півмісяця, а також комерційними установами. Всі зазначені вище 5 видів організацій можуть взаємодіяти в межах однієї країни.

Наприклад, відповідальність за процеси заготівлі, переробки, тестування, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів покладається на організації Товариства Червоного Хреста та Червоного Півмісяця у більше ніж в 20 країнах світу. Майже немає країн, де система крові функціонує тільки завдяки одній організації.

Зазначені державні установи та інші підприємства на даний час вже успішно співпрацюють у таких державах як Австрія, Австралія, Канада, Бельгія, Швейцарія, Японія, Нідерланди, Люксембург та Фінляндія. Також результати діяльності суб'єктів системи крові в таких країнах як Індонезія, Республіка Корея та Таїланд слугують доказом прогресивного результату втілення даних технологій в системі крові інших країн, які працюють за

схожим принципом, але мають більш скромні результати. Тому, незважаючи на незначну кількість населення та невелику територію, в ряді країн, які розвиваються, Товариства Червоного Хреста і Червоного Півмісяця можуть забезпечувати їх нагальні потреби в крові. До таких країн належать: Бурунді, Непал, Руанда та Нікарагуа.

За діяльність мережі спеціалізованих закладів системи крові в низці країн безпосередньо відповідають центральні органи виконавчої влади що займаються питаннями охорони здоров'я населення. Яскравим прикладом злагодженої взаємодії такої організації системи крові постають державні програми наступних країн: Франції, Великої Британії, Італії, Данії, Угорщини, Греції, Нідерландів, Ірландії, Португалії, Нової Зеландії, Іспанії.

Відповідно до власної економічної структури, стосовно управління системою крові, деякі з країн зорієнтовані на відносно централізовані державні організації. Для країн, які розвиваються притаманний державний тип управління системою крові. Деякі з цих країн добре організовані та, не зважаючи на тяжкі економічні умови, досягають певних успіхів, і продовжують функціонувати. До таких країн можна віднести Кубу, Іран, Єгипет, Венесуелу, Кенію, Шрі-Ланку та Уругвай, Малайзію, Сенегал та Сінгапур. Зазвичай, державні суб'єкти системи крові, одержують додаткову підтримку від різних громадських організацій в тому числі й від Товариств Червоного Хреста і Червоного Півмісяця.

Чимало держав не вважають необхідним розробляти певні національні програми для розвитку системи крові. В той же час, за закладами охорони здоров'я вони залишають право самостійно вирішувати проблему забезпечення донорської кров'ю та її компонентами. Безпосередньо прикладами ефективної та успішної взаємодії системи крові на основі лікарняних банків крові є такі країни, як Швеція, Данія, Греція та Італія. Можливість одночасно мати справу як з донорами, так і з пацієнтами, є основною перевагою лікарняних банків крові в закладах охорони здоров'я. Так

як обидві категорії, тобто донори та реципієнти обстежуються та знаходяться під наглядом однієї лабораторії. Змінюючи власну стратегію в тенденціях розвитку клінічної медицини, банки крові, в закладах охорони здоров'я0 швидко пристосовуються до нових змін.

Все ж є і свої недоліки в такій системі організації системи крові. В першу чергу, це проблема заохочення населення до донорства крові та її компонентів. Це питання не завжди одержує необхідного вирішення у закладах охорони здоров'я або госпіталях. Причиною цього є те, що здоровій людині досить складно добровільно переступити поріг закладу охорони здоров'я, де відбувається лікування пацієнтів.

Ще одним недоліком є паралельне існування ряду незалежних банків крові. Це призводить до конкуренції між ними у боротьбі за кожного донора. В свою чергу це робить систему заготівлі крові лікарняними банками не врівноваженою.

Впродовж недавнього періоду часу у світі суттєво змінилася структура спеціалізованих суб'єктів системи крові. Відповідно, це зумовлено розробленням та втіленням нових технологій з метою переробки крові на її компоненти, а також з проведенням тестування донорської крові та її компонентів. При цьому головна роль належить забезпеченню безпеки та якості донорської крові та її компонентів.

Наразі для багатьох країнах найважливіше завдання центральних органів влади стосовно питань охорони здоров'я і системи крові полягає в централізації та стандартизації роботи в закладах охорони здоров'я невеликих банків крові.

Так, в Туреччині, яка має 85 млн. жителів, в закладах охорони здоров'я, працювало 340 банків крові, в яких щорічно здійснювалось близько 2,4 млн. донацій крові та її компонентів. Та все ж вагома кількість банків крові Туреччині є не достатньо потужними та забезпечують менше 5 000 донацій протягом року, взагалі їх частка складає 72,3%. Банки крові, що мали від 5

000тис. до 10 000. донацій кожен рік, в загальній структурі банків крові Туреччини становлять всього 13,8%.

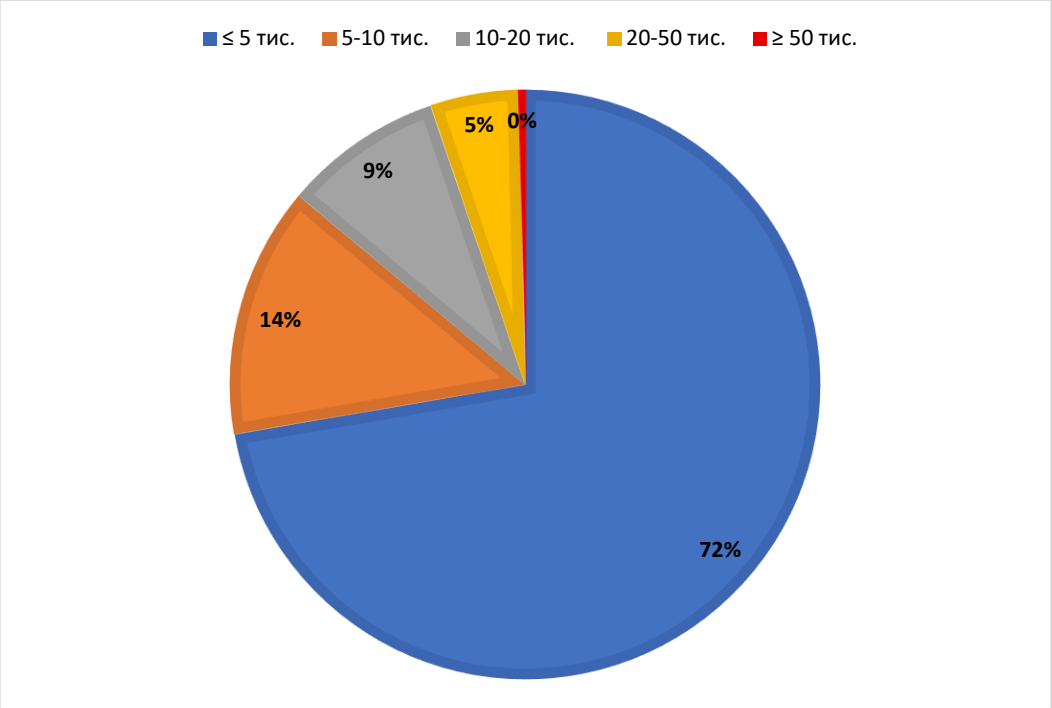


Рис.1.1 Річна кількість донацій в Туреччині

Відповідно, частка банків крові, які забезпечували від 10 000 до 20 000 донацій впродовж року складає аж 8,7%. Тоді як частка тих що отримували від 20 000 до 50 000 донацій становила всього 4,8%. Також в системі крові Туреччини існують банки крові з потужністю, що перевищує 50 000 донацій щороку, відповідно їх частка складає лише 0,4%. Звісно, що таке досить суттєве переважання питомої ваги банків крові, які в Туреччині не є занадто потужними, негативно відображується на процесах забезпечення якості, безпеки та керування компонентів крові [17].

Проте більш ефективними в забезпеченні турецьких медичних закладів є Турецький Червоний Півмісяць, який є турецькою найбільшою організацією допомоги в сфері медицини, що входить до міжнародної організації Червоного Хреста та Червоного Півмісяця. Дана організація була заснована в Османській імперії у 1868 році.

Загальна будова системи крові, що входить до складу Турецького Червоного Півмісяця, налічує 17 суб'єктів системи крові в регіонах, 65 підрозділів які займаються заготівлею донорської крові з більш ніж 150 мобільними автобусами для здійснення донорами донацій. В результаті в 2020 році зібрано 2,42 млн донацій донорської крові, в 2021 році – 2,75 млн донацій. У цих центрах і підрозділах працюють тисячі кваліфікованих працівників. Після забору та з міркувань безпеки Турецький Червоний Півмісяць перевіряє всю донорську кров у лабораторіях та передає її до 1500 медичних установ по всій Туреччині для надання пацієнтам належної транфузіологічної допомоги.

Система крові в Україні організована за змішаною моделлю з дублюванням функцій та структур з яких вона складається. За діяльність системи крові, організаційні та правові основи державної політики стосовно функціонування системи крові, а саме за функції управління, контролю та нагляду відповідає Міністерство охорони здоров'я України, а координація суб'єктів системи крові СДУ здійснюється «Українським центром трансплант-координації». Тоді як науково-методичне управління здійснює ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» який розташований у місті Львів.

Операційну функцію по заготівлі, тестуванню, переробці, зберіганню і розподілу донорської крові та її компонентів виконують відповідні суб'єкти системи крові. Аналогічну операційну функцію та функцію із відповідного використання складових донорської крові здійснюють спеціалізовані відділення трансфузіології медичних установ та заклади охорони здоров'я без спеціалізованих відділень трансфузіології.

З відповідними суб'єктами системи крові співпрацюють неурядові громадські організації: громадська організація «Всеукраїнська асоціація донорства крові та трансфузійної допомоги», ВГО «Асоціація служби крові України», а також відомі організації Товариство Червоного Хреста і Червоного Півмісяця України.

Також можна спостерігати стійку тенденцію до скорочення кількості складових СК, що здійснюють операційні функції:

- в 2005 році в Україні працювало 27 регіональних центрів крові, з них 24 обласних, 1 республіканський (АР Крим), міст Києва й Севастополя, 37 міських центрів крові в регіонах, 511 спеціалізованих відділень трансфузіології в ЗОЗ та ЗОЗ, без спеціалізованих відділень [18];
- загалом, станом на 1 січня 2020 року відповідно до показників 2018 року в Україні взаємодіяло 25 обласних суб'єктів системи крові, з них 24 обласних та міста Києва, 15 міських суб'єктів системи крові в регіонах та 1 відомчий що стосується Міністерства оборони України, 288 спеціалізованих відділень трансфузіології в медичних установах [19].

Загалом можна спостерігати досить стійку тенденцію зниження кількості донорів та, у зв'язку з цим, зменшення обсягів заготівлі донорської крові:

- загальна кількість донорів у 2005 році становила майже 650 тис. осіб, які здійснили більше, ніж 855 тис. донацій крові та її компонентів [18];
- загальна кількість донорів у 2020 році становила менше 312 тис. осіб, які здійснили 475 тис. донацій крові та її компонентів [19];
- загальна кількість донорів у 2021 році становила трохи більше 309 тис. осіб, які здійснили 521 тис. донацій крові та її компонентів [20];

Значна частина відділень трансфузіології у складі медичних установ не виконує покладених на них завдань і стали нерентабельними. Відповідно використання основних фондів суб'єктів системи крові сягає 90-95%. Обладнання є морально застарілим. Також не на достатньому рівні відбувається фінансування суб'єктів системи крові. Відповідно фінансування здійснюється за рахунок субвенцій з державного бюджету в обласні, потім районні та, відповідно, місцеві бюджети. Відповідно низький рівень фінансування для суб'єктів системи крові ставить під загрозу можливість необхідного забезпечення потреб медичних установ в компонентах крові.

1.2 Методологічні основи забезпечення ефективності державної політики у сфері донорства крові

Ефективність політики держави в галузі донорства крові визначається моделлю організації системи крові, чітким підпорядкуванням та розподілом обов'язків та необхідних повноважень між її складовими, належним фінансуванням потреб системи крові та належним звітуванням, що надає можливість оцінити її ефективність. Означене повинно бути чітко визначено в національних законах та відповідних нормативно-правових актах державних органів влади, зокрема, в національних політиках стосовно безпеки а також якості донорської крові та її компонентів [1, 11, 21, 22].

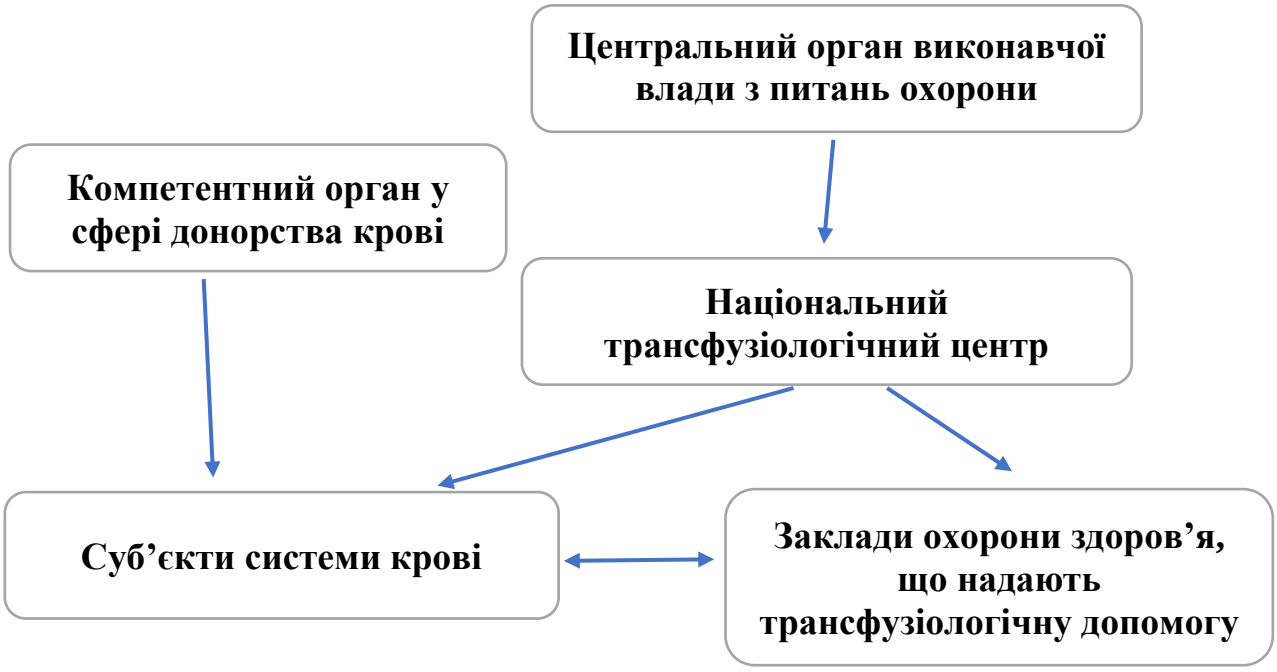


Рис. 1.2 Річна кількість донацій в Туреччині

Таким чином, на парламенти країн покладається обов'язок розроблення та затвердження законодавчих засад стосовно безпеки та якості донорської крові та її компонентів. Такий закон щонайменше повинен визначати наступні положення:

В першу чергу визначати якою є модель національної системи крові.

Також ще одним положенням є регламентування та забезпечення дотримання вимог стосовно:

- по-перше, достатнього забезпечення на національному рівні компонентами крові та кров'ю донорів;
- по-друге, ефективного процесу заготівлі донорської крові та її компонентів;
- по-третє, доступності пацієнтів до компонентів крові;
- по-четверте, використання компонентів крові належним чином.

Наступним положенням є захист прав та здоров'я донорів крові та її компонентів.

Положення про захист пацієнтів, які потребують або отримують компоненти крові виконується шляхом дотримання їх якості, безпеки, і доступності.

Власне захист донорської крові та її компонентів, що застосовуються для трансфузій в якості національного ресурсу та запобігання її використання з комерційною метою, методом заохочення населення до добровільного безоплатного донорства крові, переробки її на компоненти та їх трансфузії в некомерційному режимі.

Забезпечення належного використання ресурсів, що виділяються на систему крові.

На уряди країн покладається обов'язок схвалення національних політик стосовно безпеки крові і стратегічних планів щодо їхньої реалізації, забезпечення достатнього рівня фінансування та контроль ефективності їхньої реалізації.

Чимало обов'язків покладається на центральні органи виконавчої влади з питань охорони здоров'я, а саме обов'язок розроблення національних політик стосовно безпеки крові та розробка стратегічних планів відносно їх реалізації. Окрім цього, їх обов'язком є розробка підзаконних нормативно-

правових актів, які в свою чергу:

1. Висувають критерії стосовно заготівлі та тестування крові чи її компонентів не зважаючи на їх цільове призначення. Також висувають вимоги до переробки, збереження та транспортування й розподілу донорської крові та її компонентів, що призначені для трансфузії. Відповідно характерних вимог потребує надання послуг з трансфузії необхідних компонентів крові, зокрема такою вимогою може бути належне застосування компонентів крові.

2. Встановлюють необхідні вимоги та критерії стосовно якості а також безпеки й доступності компонентів крові.

3. Визначають процеси, процедури, механізми та інструменти для оцінки додержання і виконання встановлених критеріїв та вимог.

4. Встановлюють систему звітування для оцінювання ефективності функціонування системи крові.

5. Визначають відповідальність за недотримання або порушення встановлених вимог.

6. Визначають завдання та вимоги до складових системи крові.

До повноважень Компетентного органу в галузі донорства крові належать питання щодо ліцензування в галузі господарської діяльності суб’єктів системи крові. Ще до повноважень можна віднести реалізацію заходів у сфері контролю та інспектування господарської діяльності систем крові. На Національний трансфузіологічний центр покладається обов’язок розроблення керівництв, настанов, інструкцій, стандартних операційних процедур спрямованих на:

1. Практичну реалізацію норм та положень, встановлених законом та підпорядкованим ним нормативно-правовими актами.

2. Забезпечення підготовки кадрів та подальше їх навчання відповідно до виконуваних ними функцій.

3. Забезпечення контролю.

Задля забезпечення ефективності державної політики в галузі

донорства крові виконання певних функцій та обов'язків покладається на відповідні центральні органи виконавчої влади з питань охорони здоров'я. До таких функцій належать наступні:

- визначення національних політик відносно безпеки та якості крові донорів, діяльності системи крові та необхідних програм стосовно їх реалізації;
- виділення фінансових ресурсів для забезпечення діяльності системи крові;
- визначення ролей та розподіл повноважень структурних елементів системи крові;
- укладання угод з іншими установами, організаціями та підприємствами, які в свою чергу приймають участь в функціонуванні системи крові;
- призначення фахівців та експертів, що можуть залучатись до розробки національної програми у сфері донорства крові.

На Національний трансфузіологічний центр покладаються наступні функції:

1. Реалізація політики та національної програми стосовно якості й безпеки використання донорської крові та її компонентів.
2. Встановлення правил та стандартів шляхом розроблення нормативної бази в трансфузійній медичній сфері.
3. Визначення мети, завдань, потреб і показників в сфері трансфузійної медицини.
4. Здійснення збору, перевірки даних, а також проведення їх аналізу в в трансфузійній медичній сфері.
5. В галузі трансфузійної медицини здійснення інформування.
6. Нагляд за технічним, науковим, медичним та адміністративними потенціалом в національній трансфузіологічній службі.

Національний трансфузіологічний комітет повинен забезпечувати

експертний супровід політики держави стосовно планування заготівлі, тестування а також переробки, зберігання донорської крові та її компонентів, а також їх розподілу, транспортування й реалізації. Окрім цього комітет має забезпечувати діяльність системи крові з наступних питань:

- розвиток та заохочення добровільного й безоплатного донорства крові;
- надання послуг з трансфузії та формування безпечного середовища для забезпечення якості донорської крові та її компонентів;
- застосування компонентів крові належним способом;
- аналізу витрат та економічної ефективності діяльності системи крові;
- належної реалізації діяльності систем крові.

Також на суб'єктам системи крові довіряється реалізація забезпечення належних процесів з метою заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, а також переробки, транспортування, зберігання і розподілу донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії з урахуванням вимог галузевого закону, нормативно-правових актів органів державної влади та національної програми з безпеки крові.

Відповідно реалізація забезпечення надання необхідної трансфузійної допомоги пацієнтам покладається на заклади охорони здоров'я, що в свою чергу надають послуги з трансфузії компонентів крові та використовують їх структурні складові в якості лікарняних банків крові та лабораторій трансфузійної імунології. Цей процес відбувається з урахуванням вимог галузевого закону а також завдяки нормативно-правовим актам національної програми з безпеки крові й органів державної влади. З цією метою в медичних установах реалізується експертний лікарняний трансфузіологічний комітет, який виконує консультаційну та координаційну функцію.

РОЗДІЛ 2
СУЧАСНИЙ СТАН ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ДОНОРСТВА КРОВІ В УКРАЇНІ

2.1 Нормативно-правові засади державної політики у сфері донорства крові в Україні

Основні засади політики держави в галузі донорства крові визначені Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (в подальшому – Закон), який визначає (ст. 1) [23, 24]:

- правові та організаційні засади політики на державному рівні з питань що стосуються таких процесів як організація заготівлі, а також тестування та переробка і зберігання донорської крові і її компонентів, а також їх розподіл та транспортування й реалізація, і, відповідно, функціонування системи крові;
- відповідні стандарти щодо безпеки та якості донорської крові та її компонентів для забезпечення однакового доступу населення України у потрібній кількості до безпечних та якісних компонентів донорської крові;
- реалізації організації обігу донорської крові та її компонентів;
- створення безпечних умов для здоров’я як самих донорів крові та її компонентів, так і для їх реципієнтів, а також забезпечення захисту їх законних інтересів та прав.

Зазначений Закон прийнято з метою імплементації у національне законодавство чотирьох Директив ЄС у галузі безпеки крові, а саме:

Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС;

Директиви 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;

Директиви 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;

Директиви 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.

Реформування системи крові належить до пріоритетних міжнародно-правових обов'язків, за Угодою про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншого боку (далі – «Угода про асоціацію») які Україна прийняла на себе. Так, відповідно до пункту d статті 427 та статті 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, співробітництво сторін охоплює, серед іншого, питання стосовно безпеки та якості «субстанцій людського походження», а саме крові. Відповідно Україна крок за кроком наближує свою практику та законодавство в галузі служб крові до принципів Acquis ЄС.

Таким чином, 20 лютого 2019 року відповідним розпорядженням затвердженим Кабінетом Міністрів України № 120-р було ухвалено «Стратегію розвитку національної системи крові» терміном до 2022 року. Також було затверджено план заходів стосовно її реалізації. Безпосередньо цією стратегією передбачено процес вдосконалення нормативно-правової бази в даній галузі, а саме, актуалізацію Закону України «Про донорство крові та її компонентів» згідно з вимогами відповідних Директив ЄС в сфері безпеки та якості донорської крові та її компонентів. Саме тому, у зв'язку з прийняттям цього Закону, Закон України «Про донорство крові та її компонентів» було визнано таким, що втратив чинність [25].

Прийнятий Закон є революційним та встановлює правове підґрунтя для подальшої динамічної розбудови сфери донорства крові та, зокрема, системи крові. Прийняття цього Закону стало довгоочікуваною важливою подією в напрямку функціонування системи крові. Вперше в своїй історії система крові має затверджену багаторівневу структуру із чітким розподілом завдань і повноважень для кожного суб'єкта.

Вперше в історії на законодавчому рівні нормативно визначено та розмежоване питання регулювання на державному рівні політики стосовно організації заготівлі а також тестування, переробки та зберігання і розподілу донорської крові а також її компонентів, і, відповідно, їх транспортування й реалізація, і функціонування системи крові й препаратів крові. Отже, питання відносно роботи системи крові, організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування й реалізації донорської крові а також її компонентів, визначає необхідні стандарти якості й безпеки донорської крові та її компонентів. Це відбувається для організації обігу донорської крові та її компонентів, а також для забезпечення рівного доступу населення України до безпечних і якісних складових компонентів донорської крові у потрібній кількості.

Відповідно, забезпечення здоров'я та безпеки донорів крові, її компонентів, та їх реципієнтів, а також захисту їх прав і законних інтересів відбувається згідно із Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Але, правовідносини, що мають зв'язок з процесами створення, реєстрації, а також виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, включаючи лікарські засобів, що виготовляються з крові людини а також з плазми крові, тобто з препаратів крові, а також пов'язані з процесами переробки, транспортування, зберігання та розподілу відповідних компонентів крові, які застосовуються для створення певних лікарських засобів. А також до процесів, що пов'язані з правовідносинами варто віднести визначення прав і обов'язків підприємств та

установ, а також організацій та громадян, і відповідних повноважень у цій галузі органів виконавчої влади та посадових осіб регулюється згідно з Законом України «Про лікарські засоби».

Вперше в своїй історії затверджено:

- здійснення серед суб'єктів системи крові ліцензування їх господарської діяльності;
- утворено уповноважений орган, який здійснюватиме інспектування а також контроль функціонування суб'єктів системи крові;
- донорами крові можуть бути не тільки громадяни України, але й іноземці чи особи без громадянства, які мають відповідну посвідку на постійне проживання на території України;
- в кожному суб'єкті системи крові має бути призначена окрема відповідальна особа, до сфери компетентності якої відносяться питання виконання певним суб'єктом системи крові вимог стосовно персоналу, документування діяльності чи системи контролю якості, тощо.

Вперше на законодавчому рівні закріпленні поняття «простежуваність», що означає простежуваність донорської крові та її компонентів відповідно на всьому шляху, від вени донора аж до вени реципієнта, та «гемонагляд» – контроль за непередбачуваними випадками у донорів та/або у реципієнтів.

Перелічені аспекти прямо впливають на діяльність суб'єктів системи крові, забезпечуючи високу якість а також безпеку донорської крові та її компонентів згідно з вимогами ЄС в галузі донорства крові.

Крім того, Закон встановлює вимоги до достатнього забезпечення кров'ю донорів та її компонентами на національному рівні, ефективної заготівлі донорської крові та її компонентів, доступності до компонентів крові, належного застосування компонентів крові. Законом також визначено захист пацієнтів, які потребують або отримують необхідні компоненти крові, шляхом забезпечення їх якості, безпеки, і доступності та не визначено, що донорська кров та її компоненти становлять національний ресурс.

Закон визначає діяльність суб'єктів системи крові державної або комунальної форм власності а також суб'єктів господарювання що знаходяться у приватній формі власності.

Суб'єктом державної політики, який здійснює регулювання сфери донорства крові та її компонентів, діяльність системи крові постає Кабінет Міністрів України. Відповідно до ст. 113 Конституції України він є вищим органом в системі органів виконавчої влади, а також несе відповідальність перед Президентом України та Верховною Радою України, і, відповідно, є підконтрольним та підзвітним Верховній Раді України [23, 32].

Здійснення політики держави стосовно організації заготівлі а також тестування, переробки й зберігання, розподілу та транспортування й реалізації донорської крові та її компонентів, діяльності системи крові здійснює Кабінет Міністрів України. Відповідно до Закону Кабінет Міністрів України має наступні повноваження в галузі донорства крові та її компонентів, реалізація яких забезпечена відповідними нормативно-правовими актами :

- схвалює державні програми стосовно розвитку донорства крові та її компонентів, дане повноваження було сформовано через розпорядження Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120-р «Про схвалення Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації» [27];

- ухвалює структуру системи крові та функції суб'єктів системи крові, які включають до її складу;

- визначає уповноважений орган в галузі донорства крові та її компонентів, діяльності системи крові а також забезпечує його функціонування відповідно до даного Закону – прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» [33];

- зазначає нормативи щорічного обов'язкового забезпечення необхідності системи охорони здоров'я України в донорській крові та її компонентах, показники резервів компонентів крові у випадку виникнення надзвичайних ситуацій техногенного або природного характеру. Відповідно до цього у 2022 році прийнято розпорядження Кабінету Міністрів України від 25 лютого 2022 року № 185-р «Про затвердження обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові на 2022 рік з урахуванням їх відповідних резервів» [34];

- схвалює рішення щодо вивезення донорської крові та її компонентів у випадку надання гуманітарної допомоги що пов'язана з виникненням надзвичайних ситуацій;

- зазначає порядок та умови надання гарантій стосовно збереження середнього заробітку працівникам у день або на період виконання ними донорської функції;

- зазначає порядок реалізації компонентів крові на території України а також вивезення їх за межі України. Дане повноваження реалізовано частково через постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 року № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів»;

- забезпечує розвиток міжнародної взаємодії в галузі донорства крові та її компонентів;

- утверджує необхідні цільові програми стосовно реалізації на території нашої країни компонентів крові;

- затверджує певний порядок для контрактного виробництва препаратів крові;

- затверджує форму документа посвідчення донора крові та її компонентів та порядок його вручення (частина 1 ст. 21 Закону) –

повноваження реалізовано через постанову Кабінету Міністрів України датовану від 10 березня 2021 року № 193 «Про затвердження Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові та його форми» [35];

- затверджує порядок видачі посвідчення а також нагородження нагрудним знаком «Почесний донор України» та затверджує зразки посвідчення й нагрудного знака «Почесний донор України» (частина 2 ст. 12 Закону України) – повноваження реалізовано через постанову Кабінету Міністрів України від 24 листопада 2021 № 1266 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України» [36].

Разом з тим, залишаються чинними та потребують скасування постанова Кабінету Міністрів України датована від 25 грудня 1997 року № 1466 «Про затвердження Порядку оплати донорам давання крові та (або) її компонентів» [36] та постанова КМ України датована від 27.12.2006 № 1821 «Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів». Згідно з положеннями Закону та з урахуванням практики в країнах ЄС донорство крові та її компонентів наразі є добровільним актом людини, що здійснюється з особистої волі людини та не передбачає отримання грошової винагороди. За усталеною практикою країн ЄС та рекомендаціями Ради Європи донори крові та компонентів крові мають право отримати від суб'єктів системи крові невеликі сувеніри, закуски та можуть розраховувати на відшкодування прямих витрат на проїзд [37].

Потребує перегляд питання прав донорів та компонентів крові в частині здійснення аутологічної донації для подальшої аутологічної трансфузії. Наразі дане питання регулюється постановою Кабінету Міністрів України датованою від 14 квітня 1997 року № 340 «Про затвердження Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок» а також завдяки розпорядженню Кабінету Міністрів України датованому від 01 липня

2002 року № 354 «Про утворення Державного науково-виробничого комплексу заготівлі і збереження аутологічної крові та її компонентів». Відповідно до прийнятого Закону дані норми встановлюються та утверджуються Міністерством охорони здоров'я України.

Потребує скасування постанова Кабінету Міністрів України датована 14 вересня 1998 року № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів», яка регулює питання надання спеціального дозволу на реалізацію препаратів і компонентів крові донорів за межами України [38]. Чинним Законом регулюється питання стосовно вивезення донорської крові і її компонентів, а норма про спеціальний дозвіл на вивезення регулювалось Законом України «Про донорство крові та її компонентів», що втратив чинність на початку 2021 року [25].

Єдиною сталою константою залишилось визначення і схвалення обсягів обов'язкового забезпечення необхідних потреб охорони здоров'я населення кров'ю донорів, компонентами та препаратами крові, враховуючи необхідність створення відповідних резервів на випадок аварій, стихійного лиха, а також катастроф, епідемій, епізоотій, війн та будь-яких інших надзвичайних ситуацій які можуть відбуватись на території України чи в деяких її регіонах (ч. 3 статті 23 Закону).

Для врегулювання даного питання Міністерство охорони здоров'я України щороку в установленому законодавством порядку подає до Кабінету Міністрів України проєкт розпорядження Кабміну, яке формується на підставі даних отриманих з інших джерел центральних органів виконавчої влади, та від обласних (військових) державних адміністрацій.

Наділений повноваженнями від центрального органу виконавчої влади в галузі донорства крові та її компонентів. Діяльністю системи крові керує Міністерство охорони здоров'я України тобто центральний орган виконавчої

влади. Діяльність цього органу спрямовується та регулюється Кабінетом Міністрів України [39].

Міністерство охорони здоров'я України це основний орган в структурі центральних органів виконавчої влади, який забезпечує формування й реалізує державну політику в галузі охорони здоров'я, та захисту громадян від інфекційних хвороб, протидії СНІДу, ВІЛ-інфекції та перешкоджає багатьом соціально небезпечним захворюванням, здійснює профілактики та попередження неінфекційних захворювань, а саме здійснює формування та реалізацію політики держави в галузі донорства крові та її компонентів, діяльності системи крові, в тому числі:

- керування системою якості стосовно безпеки крові, а також біологічної безпеки та захисту;

- здійснення реагування на небезпеки для здоров'я а також на надзвичайні стани в галузі охорони здоров'я, реалізація забезпечення формування політики держави в галузях епідемічного та санітарного благополуччя громадян;

- впровадження електронної системи охорони здоров'я, розвиток медичних послуг, забезпечення фінансових гарантій держави стосовно медичного обслуговування громадян країни;

- здійснює технічний контроль медичних виробів, а також медичних виробів для діагностики in vitro;

- сприяє забезпеченню населення ефективними, безпечними та якісними лікарськими препаратами, створенню виробництва медичних імунобіологічних препаратів, контролю якості та реалізації лікарських засобів, а також безпечних медичних виробів;

- сприяє розвитку кадрового потенціалу структури охорони здоров'я, вищої медичної освіти та науки.

Міністерство охорони здоров'я України, як головний орган у структурі центральних органів виконавчої влади, який в свою чергу здійснює

забезпечення формування та реалізації політики держави в галузі донорства крові та її компонентів має такі повноваження в галузі безпеки крові, реалізація яких забезпечується певними відповідними нормативно-правовими актами [24, 39]:

- *організовує роботу відносно залучення населення до добровільного безоплатного донорства* (частина 2 ст. 7 Закону). Міністерство охорони здоров'я України для залучення громадян до безоплатного та добровільного донорства щороку відмічає Всесвітній день донора крові. Кожного року згідно з рішенням 58-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я в Женеві (2005 р.) відзначається 14 червня «Всесвітній день донора крові». Тема кампанії 2022 року «Донорство крові – акт солідарності. Станьте донором і рятуйте життя». Цьогоріч, з огляду на військову агресію з боку російської федерації, Міністерством охорони здоров'я України проведено тиждень донорства крові та її компонентів, в ході якого відбулось нагородження професійних донорів крові та її компонентів, а також здійснювалось нагородження працівників суб'єктів системи крові державними нагородами.

Разом з тим, обласні (військові) державні адміністрації розмістили на власних офіційних інформаційних ресурсах та в соціальних мережах відеоролик «Дякуємо» щодо важливості донорства, залучення нових донорів, подяці професійним донорам, а також працівникам системи крові, розроблений Міністерством охорони здоров'я України.

- *визначення умов та порядку процесу донації крові та її компонентів, їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування, у тому числі що стосується аутологічної донації та трансфузії* (частина 3 статті 7 Закону) – повноваження реалізовано завдяки внесенню змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України датованого від 01 серпня № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів» та завдяки реєстрації оновленого наказу. Оновлений наказ зареєстровано 08 лютого 2021 за № 207 «Про внесення змін до Порядку

карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів» [40]. Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання зазначеного наказу Міністерства охорони здоров'я України постає Угода про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншого боку (далі – Угода про асоціацію), яка була схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України датованим від 24 лютого 2016 № 228-р, пунктів 1411, 1412 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншого боку, відповідно затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 № 1106. Правовідносини, які врегульовуються вище зазначеним нормативно-правовим актом, також регулюються певними acquis ЄС:

Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, яким встановлюються стандарти якості та безпеки збору, тестування а також обробки, зберігання а також розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС [28];

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 складових [31].

- *визначення умов та порядку здійснення донації крові та компонентів крові, їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування, у тому числі щодо аутологічної донації та трансфузії* - повноваження реалізовано через наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 липня 1999 року № 164 «Про затвердження інструкцій регламентуючих діяльність служби крові України» («Інструкція з визначення груп крові за системою АВО та резус») та наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її

компонентів» (Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів») зі змінами;

- *визначення показників та вимог до безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, простежуваності, документування та гемонагляду* – повноваження реалізовано частково. Стосовно визначення показників та вимог до безпеки та якості донорської крові та компонентів крові реалізовано через накази Міністерства охорони здоров'я України від 20 червня 1994 року № 106 «Про обстеження донорів на гепатит С», від 10 грудня 1998 року № 353 «Про забезпечення безпеки та якості донорської крові, її компонентів та виготовлених з них препаратів»; від 05 липня 1999 року № 164 «Про затвердження інструкцій регламентуючих діяльність служби крові України» («Інструкція з контролю стерильності консервованої крові, її компонентів, препаратів, консервованого кісткового мозку, плазмозаміщуючих та консервуючих розчинів, умов їх заготівлі»), від 02 червня 2005 року № 247 «Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові», від 26 липня 2005 року № 375 «Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові»; від 26 липня 2005 року № 376 «Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові»; від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів» зі змінами, від 14 грудня 2010 року № 1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)» [41], від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» [42], від 19 лютого 2013 року № 134 «Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції» [43]. Простежуваність донорської крові та компонентів крові та гемонагляд, зокрема, включає в себе спостереження за серйозними несприятливими реакціями та випадками як у донорів крові та компонентів крові, так і у їх реципієнтів. На сьогодні

розслідування серйозних несприятливих реакцій та випадків здійснюється відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2011 року № 1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)». Положення даного наказу частково містять вимоги Директиви № 2002/98/ЄС, якою запроваджено загальні вимоги до повідомлення про серйозні несприятливі випадки, серйозні побічні реакції, та не містить конкретних положень щодо простежуваності, повідомлень про серйозні несприятливі випадки та реакції та порядок їх розслідування.

Таким чином, серйозні несприятливі реакції або випадки розслідуються з однієї сторони – закладу охорони здоров'я, в якому здійснено трансфузію. Проте, для об'єктивного розслідування причин та відповідно до вимог Директив ЄС, необхідно забезпечити простежуваність донорської крові та компонентів крові крізь весь виробничий цикл - заготівля, тестування, переробка, зберігання, розподіл, реалізації донорської крові та компонентів крові.

З цією метою Міністерство охорони здоров'я України розробило проєкт наказу, відповідно до якого суб'єкти системи крові повинні мати систему для індивідуальної ідентифікації кожного донора, кожної заготовленої дози крові та кожної дози виготовленого компонента крові, незалежно від мети їх використання, та закладів охорони здоров'я чи інших суб'єктів системи крові, до яких було розподілено чи реалізовано донорську кров, чи компоненти крові. Таким чином буде забезпечено простежуваність з умовною назвою «від вени донора до вени реципієнта».

- *визначення порядку відшкодування донору шкоди, заподіяної йому ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції* – повноваження в процесі реалізації.

- *визначення розмірів, порядку і умов відшкодування витрат, пов'язаних з виконанням донорської функції, донорам, які здали кров або*

компоненти крові на безоплатній основі, у тому числі витрат на харчування – повноваження реалізовано частково. В 2022 році Міністерство охорони здоров'я оновило наказ, що регулює харчування донорів. Результатом проведеної роботи є імплементація наступних нормативних документів Ради Європи на виконання вимог чинних Директив ЄС, що стосуються безпеки крові:

Рекомендації ради Європи №R(95)14 Комітету міністрів державам-членам щодо захисту здоров'я донорів та реципієнтів в галузі переливання крові [44];

Рекомендація Ради Європи №R(95)15 Комітету міністрів державам-членам з підготовки, використання та забезпечення якості забезпечення якості компонентів крові[45].

З прийняттям нового Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові ряд наказів Міністерства охорони здоров'я України потребують прийняття, перегляду, оновлення або скасування, а саме:

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 липня 2003 року № 301 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в закладах служби крові», яким наразі затверджено форму довідки для надання пільг донорам крові та компонентів крові (частина 2 ст. 20 Закону);

- встановити порядок перевірки діяльності суб'єктів системи крові умовам належної виробничої практики;

- затвердження порядку відшкодування донору крові та (або) компонентів крові шкоди, заподіяної йому ушкодженням здоров'я у зв'язку з виконанням донорської функції;

- затвердження порядку здійснення діяльності із заготівлі донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, суб'єктами господарювання приватної форми власності, що здійснюють заготівлю плазми для фракціонування, у випадку дефіциту донорської крові та (або)

компонентів крові у суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, а також затвердження обсягу та вартості таких донорської крові та компонентів крові і порядку її відшкодування суб'єктам, що надають послуги з трансфузії;

- вартість донорської крові та компонентів крові, що реалізуються закладам охорони здоров'я, суб'єктами, що здійснюють заготівлю плазми для фракціонування;

- встановлення максимально допустимого розміру виплати грошової допомоги донору при забору плазми для фракціонування.

Проведений аналіз нормативно-правового забезпечення державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові в Україні показав, що чинний Закон «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» створює передумови для ефективного державного управління організації системою крові, а повноваження Кабінету Міністрів України, як суб'єкта публічного управління, який здійснює регулювання сфери донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та Міністерства охорони здоров'я України, як центрального органу виконавчої влади, уповноваженого на державному рівні бути відповідальним за організацію заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові знаходяться в процесі реалізації. Проте, на сьогоднішній день в переважній більшості випадків реалізуються через застарілі нормативно-правові акти (давність понад 10-15 років), які не враховують сучасні вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я та Європейського Союзу щодо безпеки крові, а інколи дублюються. Отже, наразі державна політика у сфері донорства крові та її нормативно-правове забезпечення перебуває на стадії перегляду та оновлення.

Враховуючи викладене, доцільно розглянути нормативно-правове забезпечення державного управління системи безпеки крові в ЄС.

Безпека крові в ЄС визначається законодавством щодо речовин людського походження (РЛП): крові та похідних крові, тканин і клітин, органів.

Законодавча основа ЄС щодо речовин людського походження (РЛП) – консолідовані версії Договору про Європейський союз і Договору про функціонування Європейського союзу [46].

Пунктом (а) статті 168 розділу XIV «Громадське здоров'я» частини III «Політика Союзу та внутрішні дії» Договору визначено, що ЄС вживає заходів, що встановлюють високі стандарти якості та безпеки органів та речовин людського походження, крові та похідних крові. При цьому такі заходи не повинні перешкоджати жодній державі-члену ЄС підтримувати або вводити більш жорсткі захисні заходи. Отже, відповідно до базових документів ЄС, донорська крові та компоненти крові розглядаються як речовини людського походження до яких також належать тканини і клітини та органи.

Законодавством ЄС встановлено чіткий мандат на дії щодо якості та безпеки РЛП та визначено паралельний підхід для трьох складових РЛП – крові, тканин і клітин та органів.

Реалізація вимоги базових документів ЄС щодо РЛП здійснюється через Директиви, що регулюють діяльність стосовно РЛП:

- за напрямом «кров і компоненти крові» – Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, про стандарти якості та безпеки заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та компонентів крові, і внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС [31];

- за напрямом «тканини і клітини» – Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки донорства, заготівлі, випробування, обробки, збереження, зберігання та розподілу людських тканин і клітин;

- за напрямом «людські органи» – Директива 2010/45/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 07.07.2010 року про стандарти якості та безпеки людських органів, призначених для трансплантації.

Базові Директиви ЄС, що регулюють діяльність стосовно РЛП, встановлюють мінімальні вимоги до якості та безпеки РЛП на кожному етапі процесів від донації до розподілу, тобто від донора до реципієнта. При цьому розглядаються наступні блоки таких питань: зобов'язання компетентних органів держави-члена, відбір та оцінка донорів; положення щодо якості та безпеки; простежуваність та звітування про серйозні несприятливі наслідки; захист даних; обмін інформацією, звітами, штрафні санкції.

«Базова» Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради визначає, що незалежно від цільового призначення, положення ЄС повинні забезпечувати порівнювану якість і безпеку крові та компонентів крові на всьому трансфузійному ланцюгу в усіх державах-членах, беручи до уваги свободу руху громадян в межах території Співтовариства, що допоможе запевнити громадськість у тому, що кров людини та компоненти крові, отримані від донорів в іншій державі-члені, тим не менш, відповідають таким самим вимогам, що встановлені у їхній країні.

Зокрема, Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради встановлює спеціальну термінологію (ст. 3) і базові вимоги щодо [31]:

- вимог імплементації державами-членами (ст. 4);
- зобов'язання держав-членів стосовно призначення, уповноваження, акредитації або ліцензування установ служби крові (ст. 5);
- зобов'язання держав-членів стосовно дотримання вимог до лікарняних банків крові (ст. 6);
- зобов'язання держав-членів стосовно приведення існуючих положень для існуючих установ до вимог Директиви (ст. 7);

- зобов’язання держав-членів стосовно забезпечити організацію компетентним органом інспекцій та належних заходів контролю в установах системи крові для забезпечення дотримання вимог Директиви (ст. 8);
- дотримання вимог положення щодо відповідальної особи (ст. 9);
- дотримання вимог положення щодо кваліфікації та навчання персоналу (ст. 10);
- забезпечення державами-членами впровадження та підтримки кожною установою системи крові системи якості установ системи крові, заснованої на принципах належної практики (ст. 11);
- забезпечення установами крові належного ведення документації (ст. 12) та обліку (ст. 13, додаток II, додаток IV), як частини управління якістю;
- забезпечення державами-членами в рамках гемонагляду простежуваності крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та/або розподілених на своїй території, від донора до реципієнта і навпаки (ст. 14);
- забезпечення державами-членами в рамках гемонагляду системи повідомлень про серйозні несприятливі випадки та реакції (ст. 15);
- дотримання державами-членами положень про якість і безпеку крові та компонентів крові щодо надання інформації потенційним донорам (ст. 16);
- дотримання державами-членами положень про якість і безпеку крові та компонентів крові щодо інформації, що вимагається від донорів (ст. 17);
- дотримання державами-членами положень про якість і безпеку крові та компонентів крові щодо відповідності донорів критеріям відбору (ст. 18);
- дотримання державами-членами положень про якість і безпеку крові та компонентів крові щодо обстеження донорів перед донацією (ст. 19);
- дотримання державами-членами положень про якість і безпеку крові та компонентів крові щодо заохочення добровільного та безоплатного донорства крові для забезпечення максимально можливого отримання крові та компонентів крові шляхом такого донорства (ст. 20);

- дотримання державами-членами положень про якість і безпеку крові та компонентів крові щодо тестування донорської крові (ст. 21, додаток IV);
- дотримання державами-членами положень про якість і безпеку крові та компонентів крові щодо умов зберігання, транспортування і розподілу (ст. 22);
- дотримання державами-членами положень про якість і безпеку крові та компонентів крові щодо вимоги до якості і безпеки крові та компонентів крові (ст. 23);
- дотримання державами-членами положень про захист даних та конфіденційність (ст. 24);
- дотримання державами-членами положень про обмін інформацією, звіти та санкції (статті 25–27).

Законодавство ЄС у сфері донорства крові та компонентів крові складається з «базової» Директиви 2002/98/ЄС, якою встановлюються стандарти якості та безпеки збору, випробування, обробки, зберігання та розподілу крові та компонентів крові та ряду технічних Директив, спрямованих на реалізацію основних положень «базової» Директиви 2002/98/ЄС, а саме:

- Директива Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС щодо певних технічних вимог до крові та компонентів крові [28];
- Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо простежуваності та повідомлення про серйозні несприятливі реакції та випадки [29];
- Директива Комісії 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС щодо стандартів і специфікацій Співтовариства, які стосуються системи якості установ системи крові [30].

Директива Комісії 2004/33/ЄС встановлює такі технічні вимоги, які враховують Рекомендацію Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про відповідність донорів крові і плазми та скринінг донорської крові у Європейському Співтоваристві, деякі рекомендації Ради Європи, висновок Наукового комітету з лікарських засобів і медичних виробів, монографії Європейської фармакопеї, зокрема щодо крові та компонентів крові, як початкового матеріалу для виробництва патентованих лікарських засобів, і рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), а також міжнародний досвід у цій сфері.

Зокрема, Директива Комісії 2004/33/ЄС встановлює спеціальну термінологію (ст. 1) і технічні вимоги щодо [28]:

- інформації, яку зобов'язані надавати установи системи крові потенційними донорам (ст. 2, частина А додатку 2),
- інформації, яку повинні надавати донори установам системи крові (ст. 3, частина В додатку 2);
- критеріїв відбору донорів (ст. 4, додаток III);
- умов зберігання, транспортування та розподілу крові та компонентів крові (ст. 5, додаток IV);
- до якості та безпеки крові та компонентів крові, відповідність яким повинні забезпечувати установи системи крові (ст. 6, додаток V);
- вимоги до аутологічних донацій (ст. 7);
- вимоги щодо валідації всіх тестувань та процесів, вказаних в додатках II і V (ст. 8);
- транспонування вимог Директиви в законодавство держав-членів (ст. 9).

Директива Комісії 2005/61/ЄС встановлює спеціальні технічні вимоги, що стосуються відстежування, процедури Співтовариства для повідомлення про серйозні несприятливі реакції та випадки, та формату повідомлення. Директива встановлює такі технічні вимоги, що враховують Рекомендацію

Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про прийнятність донорів крові та плазми, та про скринінг крові, заготовленої від донорів, у Європейському Співтоваристві, Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства стосовно лікарських препаратів для людського використання (Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2004/27/ЄС), Директиву Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року, що запроваджує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно конкретних технічних вимог для крові та компонентів крові, та деякі рекомендації РЄ.

Зокрема, Директива Комісії 2005/61/ЄС встановлює спеціальну термінологію (ст. 1) і технічні вимоги щодо [29]:

- простежуваності крові та компонентів крові за допомогою надійних процедур ідентифікації, зберігання записів та відповідної системи маркування (ст. 2);
- процедури верифікації для випуску крові або компонентів крові (ст. 3);
- реєстрації даних щодо відстежуваності (ст. 4, додаток I);
- повідомлень про серйозні несприятливі реакції (ст. 5, додаток II – частини A, B, C);
- повідомлень про серйозні несприятливі випадки (ст. 6, додаток III – частини A, B);
- імпортованої крові та компонентів крові (ст. 7);
- подання щорічних звітів ЄК державами-членами за встановленими формами (ст. 8, додаток II – частина D, додаток III – частина C);
- обміну інформацією між компетентними органами держав-членів (ст. 9);
- транспонування вимог Директиви в законодавство держав-членів (ст. 10).

Директива Комісії 2005/62/ЄС встановлює спеціальні технічні вимоги щодо належної практики для підтримки вимог до системи якості установ системи крові з метою забезпечення найвищої якості і безпечності крові та компонентів крові.

Директива Комісії 2005/62/ЄС встановлює технічні вимоги, що враховують положення Рекомендації Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про придатність донорів крові та плазми і скринінг зданої крові у Європейському Співтоваристві, Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для медичного використання (Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Директивою 2004/27/ЄС), Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 8 жовтня 2003 року щодо принципів і настанов належної виробничої практики, що стосуються лікарських засобів для медичного використання та експериментальних лікарських засобів для медичного використання, Директиви Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року, що імплементує Директиву Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС щодо окремих технічних вимог до крові та компонентів крові, окремих рекомендацій Ради Європи, монографій Європейської фармакопеї, зокрема тих, що стосуються крові або компонентів крові, які є початковим матеріалом для виробництва патентованих лікарських засобів, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров’я, а також міжнародний досвід у цій галузі.

Зокрема, Директива Комісії 2005/62/ЄС встановлює спеціальну термінологію (ст. 1) і технічні вимоги щодо [30]:

- стандартів і специфікації системи якості (ст. 2 та додаток);
- транспонування вимог Директиви в законодавство держав-членів (ст. 3).

Базову Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Директиви Комісії 2004/33/ЄС, 2005/61/ЄС, 2005/62/ЄС слід розглядати як

законодавчі акти вищого рівня в ЄС.

ЄК тісно співпрацює за напрямком безпеки і якості донорської крові та компонентів крові з таким експертним органами, як Рада Європи (РЄ) у розробці практичних настанов, що підтримують СК у впровадженні обов'язкової законодавчої бази ЄС. Враховуючи те, що в країнах-членах ЄС вимагається, щоб ЦК відповідали законодавству, що випливає з Директив ЄК, РЄ прийнято ряд рекомендацій, що стосуються етичних, соціальних, наукових та навчальних аспектів переливання крові. Рекомендацію № R (88) 4 щодо обов'язків органів охорони здоров'я держав-членів РЄ у сфері переливання крові та Рекомендацію № R (95) 15, яка містить у технічному додатку керівні принципи щодо приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові.

До органів РЄ входить Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare – EDQM). Основна мета діяльності EDQM – захист громадського здоров'я шляхом сприяння розробці, підтримці впровадження та контролю за застосуванням стандартів якості безпечних ліків та їх безпечного використання, зокрема донорської крові та компонентів крові. Робота EDQM у галузі безпеки крові координується Європейським комітетом з переливання крові (CD-P-TS), на який покладено зобов'язання регулярного оновлення технічного додатку Рекомендації № R (95) 15, до складу якого входять представники органів влади, що працюють у галузі переливання крові або на національному рівні, установи крові від держав-членів РЄ та спостерігачів, таких як ЄК, ВООЗ, US FDA та Комітет Біоетики Ради Європи (DH-BIO)) [77].

Крім того, в рамках співпраці EDQM та ЄК в 2019 році була підготована Настанова з належної практики для ЦК Документ є невід'ємною частиною 20-го видання РЄ настанови «Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові» [7]. Держави-члени ЄС та Європейського економічного простору забезпечують, щоб установи крові

повністю враховували стандарти та специфікації, викладені в настанові «Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові».

ЄК також фінансує Європейський проєкт з питань безпеки переливання крові в рамках Програми громадського здоров'я. Завдання проєкту – розробка загальноєвропейських стандартів та критеріїв для інспектування установ крові (EU-Blood-Inspection – EuBIS).

Проект орієнтований на суб'єкти системи крові, які здійснюють свою основну виробничу діяльність по заготівлі, тестуванню, переробці, зберіганню та розподілу донорської крові та компонентів крові та інспекторів, відповідальних за перевірку діяльності установ крові, відповідно до вимог Директиви 2002/98/ЄС і технічних додатків. Основна мета EuBIS – розробка та впровадження загальновизнаних критеріїв і стандартів для забезпечення рівнозначного визнання інспекції установ крові серед держав-членів.

Керівництво EuBIS забезпечує загальне визнання країнами-членами стандартів та критеріїв інспектування та встановлює:

- загальні критерії та стандарти обстеження установ крові;
- вимоги щодо впровадження або розширення систем управління якістю, що перевіряються;
- контрольні переліки питань інспектування, які точно відповідають Директиві 2002/98/ЄС та її технічним додаткам;
- критерії оцінки інспектування та системи еталонів для відхилень і удосконалень.

Керівництво враховує вимоги Спільного комітету з акредитації Міжнародного товариства клітинної терапії (ISCT) та Європейської групи з трансплантації крові та мозку (EBMT) (разом іменовані як JACIE), Конвенція про фармацевтичну інспекцію та схему співпраці у галузі фармацевтичної інспекції (спільно іменовані PIC/S), вимоги Європейського агентства з лікарських засобів (EMEA).

Керівництво може використовуватись в якості основи навчальної програми для інспекторів закладів крові.

Керівництво призначене допомогти

- установам крові, які потребують оптимізації системи якості та процесу самоінспекції, пов'язаних з Директивою 2002/98/ЄС;
- установам крові, які потребують підготовки до регуляторних перевірок компетентними органами;
- компетентним органам, які використовують посібник в якості довідника з процесу імплементації європейського законодавства про кров, пов'язаного інспекціями установ крові.

Керівництво містить вказівки щодо аудиту / інспекції з метою сприяння процесу інспекції, а також шаблони основних документів, що використовуються під час перевірки. Ці документи містять приклади впровадження належної практики (GP), визначеної директивами ЄС щодо крові.

2.2 Оцінка ефективності державної політики у сфері донорства крові в Україні

На даний час в Україні на законодавчому рівні закріплена та сформована система крові європейського зразка, як основи системи безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, з чітким розподілом функцій та повноважень її складових:

- на госпітальному рівні:

заклади охорони здоров'я відповідають за зберігання компонентів донорської крові в своїх структурних підрозділах (лікарняних банках крові) та надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові пацієнтам. При цьому, відповідно до вимог законодавства вони повинні створити додаткового лабораторії трансфузійної імунології, які забезпечуватимуть проведення

ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями, та лікарняні трансфузіологічні комітети, які є дорадчими (координаційними) колегіальними органами, що визначають організацію і порядок надання трансфузіологічної допомоги, забезпечують та контролюють її якість і безпеку для пацієнта у співробітництві з суб'єктами системи крові, лікарняним банком крові, лабораторією трансфузійної імунології та медичними працівниками.

- на регіональному рівні:

суб'єкти системи крові здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

- на національному рівні:

Міністерство охорони здоров'я України;

Національний трансфузіологічний центр, виконання повноважень якого покладено на спеціалізовану державну установу «Український центр трансплант-координації», що здійснює організаційно-методичне керівництво та координацію діяльності суб'єктів системи крові (регіональний рівень системи крові) і закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансфузії компонентів крові людині та інших трансфузіологічних методів лікування (госпітальний рівень системи крові) у сфері донорства крові, функціонування суб'єктів системи крові, обігу донорської крові та компонентів крові, дотримання стандартів безпеки і якості донорської крові та компонентів крові, надання медичної допомоги із застосуванням трансфузії донорської крові та компонентів крові, діяльності у сфері трансфузіології, управління та моніторингу виконання державних програм;

Національний трансфузіологічний комітет сприяє реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, в частині координації діяльності суб'єктів системи крові, управління та моніторингу виконання державних програм такими суб'єктами, а також забезпечує методичне

керівництво у сфері донорства крові та компонентів крові. Наразі знаходиться в процесі створення;

Уповноважений орган, який відповідно до вимог законодавства здійснює ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також інспектування та контроль за дотриманням вимог щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, в тому числі щодо гемонагляду, простежуваності тощо.

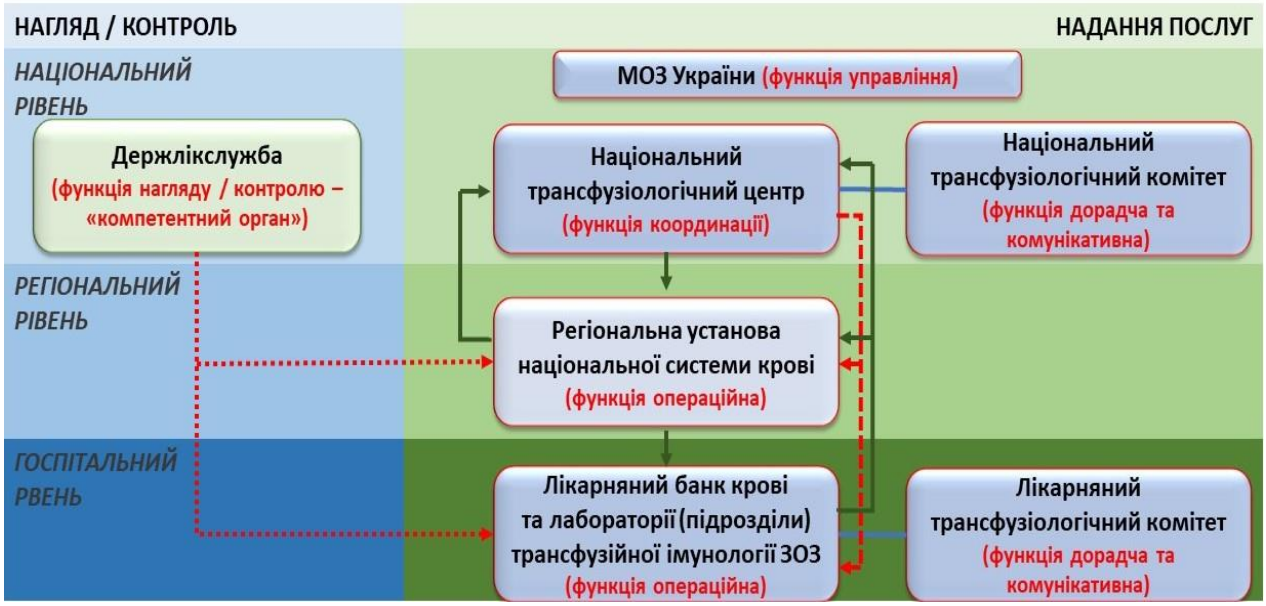


Рис. 2.2 Структура системи крові в Україні

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» визначено Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Система крові, що надає послуги по заготівлі, тестуванню, переробці, зберіганню, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові і незалежного компетентного органу з інспектування, що виконує наглядову функцію відповідно до вимог Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року.

Разом з тим, в країні на законодавчому рівні впроваджено принцип добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, його заохочення та популяризації, як основи безпеки крові. Поточне нормативно-правове забезпечення створює передумови для ефективного державного управління системою безпеки крові.

Зокрема, повноваження Кабінету Міністрів України, як суб'єкта державної політики, який здійснює регулювання сфери безпеки крові та Міністерства охорони здоров'я України, як центрального органу виконавчої влади, уповноваженого у сфері регулювання донорства крові та компонентів крові знаходяться в процесі оновлення та реалізації, але наразі в переважній більшості випадків реалізуються через застарілі нормативно-правові акти (давність понад 10–15 років), які повністю не враховують сучасні вимоги ВООЗ та ЄС щодо безпеки крові, а інколи дублюються.

СК в Україні (рис. 3) представлена розрізненими 25 регіональними (24 обласних, та міста Києва) та 16 міськими центрами крові в областях, які не мають належного фінансування, підготовлених кадрів, стандартизованих процесів заготівлі, переробки, тестування, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів. Проте з прийняття нового Закону у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові вони мають системне керівництво та єдині вектори контролю. Разом з тим, і на сьогодні суб'єкти системи крові неспроможні формувати запаси та керувати ними.

Військова агресія з боку російської федерації спричинила нові виклики для роботи суб'єктів системи крові із забезпечення потреб системи охорони

здоров’я в компонентах донорської крові. З метою вжиття заходів для координації діяльності суб’єктів системи крові в умовах воєнного стану для безперебійного забезпечення потреб системи охорони здоров’я України в донорській крові та компонентах крові в умовах воєнного стану при Міністерстві охорони здоров’я України утворено оперативний штаб МОЗ України для координації діяльності у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові в умовах воєнного стану.

Разом з тим, 44% щорічного обсягу заготівлі донорської крові та компонентів крові здійснюють 288 спеціалізованих відділень у складі закладів охорони здоров’я та 72 заклади охорони здоров’я без наявних належних умов, належного оснащення для стандартизації технологічних процесів, належного контролю технологічних процесів, а також неспроможними забезпечити належні інфекційну безпеку та якість.

При цьому, означені структури не виконують функції, притаманні лікарняним банкам крові – не формують та не здійснюють управління запасами компонентів крові, не забезпечують дотримання вимог «холодового ланцюга» під час транспортування і зберігання компонентів крові, не здійснюють належні імуногематологічні дослідження перед трансфузіями компонентів крові (передтрансфузійні тести), не забезпечують управління клінічним трансфузійним процесом, не оцінюють клінічну ефективність перелитих компонентів та не забезпечують гемонагляд (облік та повідомлення про серйозні несприятливі випадки та реакції).

Перелічені вище проблемні питання висвітлені у звіті експертної місії DG Sante щодо оцінки служб крові в Україні, за результатами якої було виявлено 3 групи недоліків:

- недоліки управління (відсутність державної стратегії створення загальнонаціональної системи крові в Україні);
- недоліки безпеки (інфекційної та імунологічної);

- нестабільне забезпечення пацієнтів компонентами і препаратами, виготовленими з плазми.

В умовах наявності єдиної загальнонаціональної політики становлення злагодженої системи заготівлі крові та надання послуг з трансфузії компонентів крові поточна система державної політики є в значній мірі роздроблена. Нормативна база являє собою поєднання розрізнених і застарілих, в переважній більшості, законів і міністерських наказів, більшість з яких не відповідає європейським та іншим міжнародним стандартам. Джерела фінансування також роздроблені та підпорядковані керівництву як регіонального, так і загальнонаціонального рівня, що створює перешкоди при передачі та перерозподілі матеріальних запасів та готових компонентів між різними центрами крові, як в межах однієї області, так і між областями.

В результаті, окремі суб'єкти системи крові вимушені списувати заготовлені донорську кров та компоненти крові, в той час як інші центри не мають необхідної кількості даних компонентів. Система державних закупівель витратних матеріалів (наприклад, реагентів, тестових систем) є предметом гострої критики з боку іноземних партнерів і представників громадянського суспільства за її непрозорість, відсутність критеріїв якості та гарантованості постачання матеріалів необхідних для заготівлі, приготування і тестування донорської крові та компонентів крові в необхідній кількості та належної якості.

Проте, на сьогодні починають функціонувати критично-важливі функціональні елементи і установи, такі як, наприклад, Уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (Держлікслужба), відповідальне як за проведення інспекцій, так і за забезпечення виконання нормативів і постанов, включаючи реалізацію програми гемонагляду.

Нині дуже потужно діє Національний трансфузіологічний центр (СДУ «Український центр трансплант-координації), що координує діяльність

суб'єктів системи крові.

Процеси тестування на вірусні інфекції, а також на групову та резус-належність крові доволі часто відбувається за відсутності достатнього контролю та з порушенням належних умов, без достатнього контролю якості, коли використовуються тестові системи місцевого виробництва, які є недостатньо реактивними та чутливими.

Дана ситуація спостерігається у всіх відвіданих центрах, навіть при наявності сучасного, надійного тестового обладнання, яке не використовується через відсутність реагентів. Крім того, спостерігається майже повна залежність від платних донорів або донорів, що здають кров для своїх родичів – ситуація далека від загальноприйнятих в ЄС та інших країнах принципів добровільного та безоплатного донорства.

Такі правила заготівлі крові створюють сприятливі умови потенційного залучання до донорства осіб з високим ризиком інфікованості ВІЛ та вірусом гепатиту, враховуючи наявність достатньо великої кількості інфікованих осіб серед населення.

Тестування на визначення групи крові (АВО) здійснюється з використанням застарілих методів; це супроводжується високим ризиком передачі інфекції та призводить до отримання помилкового результату, який потенційно може призвести до важких наслідків.

Не створено систему гемонагляду, не ведеться облік побічних реакцій і, загалом, не впроваджено надійних механізмів збору та обробки даних для моніторингу впливу системних недоліків на лікування пацієнтів, особливо тих, кому потрібні багаторазові трансфузії.

Забезпечення пацієнтів еритроцитами, тромбоцитами, замороженою плазмою і терапевтичними продуктами, виготовленими з плазми є нестабільним з ряду причин:

- недостатньої кількості донацій та подальшого зменшення обсягів заготовленої донорської крові та компонентів крові;

- відсутності в суб’єктах системи крові достатніх можливостей по заготівлі і переробці донорської крові (навіть під час напливу бажаючих здати кров для військовослужбовців, що воюють на сході країни, ЦК були не в стані заготовити та переробити збільшені обсяги донацій);

- бракування/втрати: достатньо часто не проводиться виготовлення тромбоцитів з цільної крові, а виготовлені еритроцити не використовуються в повному обсязі до закінчення терміну придатності, навіть незважаючи на нестачу еритроцитів в інших регіонах чи в суб’єктах системи крові.

Внаслідок перелічених недоліків в Україні відсутня злагоджена система реалізації важливої державної функції в сфері охорони здоров’я населення – забезпечення рівного та своєчасного доступу громадян до якісних та безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості.

РОЗДІЛ 3
НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ДОНОРСТВА КРОВІ В УКРАЇНІ

3.1 Пріоритетні напрями розвитку державної політики у сфері донорства крові в Україні

За останні декілька років державна політика у сфері донорства крові в Україні вийшла на новий щабель. Чинний Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» [24] , що імплементує чотири Директиви ЄС у галузі безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, законодавчо закріпив європейський вектор розвитку та функціонування системи крові в Україні [24].

Тому удосконалення державної політики щодо системи безпеки крові повинно забезпечуватись шляхом прийняття єдиних і комплексних нормативно-правових актів на виконання нового Закону України та, які повинні замінити чинні нормативно-правові акти, що складаються із застарілих і розрізнених законодавчих положень.

Нове законодавство, що повністю імплементує вимоги Директив ЄС щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, чітко визначає складові частини системи, кожна з яких виконує власні функціональні завдання в частині забезпечення належної діяльності системи крові та здійснення державного нагляду та контролю за діяльністю суб'єктів системи крові.

Одним з головних пріоритетів розвитку державної політики у сфері донорства крові в Україні є забезпечення повноцінної роботи Національного трансфузіологічного центру. Наразі такі повноваження покладено на Спеціалізовану державну установу «Український центр трансплант-координації», яка є державним закладом охорони здоров'я у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності,

пов’язаної з трансплантацією, а також у сфері донорства крові, функціонування суб’єктів системи крові. Тобто зазначений заклад здійснює організаційно-методичне керівництво закладами охорони здоров’я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов’язану з трансплантацією, а також що надають медичну допомогу із застосуванням трансфузії компонентів крові людині та інших трансфузіологічних методів лікування (госпітальний рівень системи крові) у сфері донорства крові, та, окремо, діяльності суб’єктів системи крові (регіональний рівень системи крові).

Проте, як свідчить практика країн ЄС, Національний трансфузіологічний центр є окремою установою/організацією/юридичною особою, має відокремлене майно, самостійний баланс, та до повноважень якого належить виключно сфера донорства крові та компонентів крові, функціонування суб’єктів системи крові, обігу донорської крові та компонентів крові, дотримання стандартів безпеки і якості донорської крові та компонентів крові, координація надання медичної допомоги із наданням послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові, діяльності у сфері трансфузіології. Повноваження Національного трансфузіологічного центру:

- розробка і реалізація планів створення інфраструктури системи крові в загальнонаціональному масштабі (приміщення, обладнання і кадри в установах національного та регіонального рівнів), яка здатна забезпечити надійне, безперебійне і економічно ефективне постачання необхідних компонентів крові як в межах однієї області, так і в межах декількох областей;
- оперативне управління всім виробничим процесом (на національному та регіональному рівнях) – від відбору донорів до реалізації/розподілу компонентів донорської крові, використовуючи наявні ресурси інфраструктури найбільш ефективним і заощадливим способом як в межах однієї області, так і в межах декількох областей;
- створення та забезпечення роботи загальнонаціональної системи

управління якістю на всіх етапах операцій у сфері донорства крові та компонентів крові, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові;

- відбір донорів на основі принципів добровільного та безоплатного донорства;

- забезпечення належного обігу, формування достатніх запасів донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, та управління ними;

- збір та аналіз даних, які сприяють виконанню завдань, поставлених перед Центром;

- простежуваність та гемонагляд на найнижчому рівні - виявлення, оповіщення, розслідування, реагування і повідомлення про випадки несприятливих трансфузійних випадків та реакцій на рівні закладів охорони здоров'я та суб'єктів системи крові.

З першого квітня 2022 року почав функціонувати Уповноважений орган у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Повноваження покладено на Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Нарешті суб'єкти системи крові матимуть змогу отримати спеціальну ліцензію для своєї господарської діяльності, яка охоплюватиме всю специфіку діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Отже, другий, не менш пріоритетний напрям розвитку державної політики у сфері донорства, полягає у створенні необхідної нормативної бази не тільки для належного ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові, але й для здійснення заходів державного нагляду (контролю) за їх діяльністю. Такі заходи також покладено на Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Наразі Міністерство охорони здоров'я України спільно з Державною

службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» розробляє вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом (суб'єктом системи крові), що включають організаційні, технологічні, кадрові вимоги.

Окрім ліцензування суб'єктів системи крові та здійснення заходів державного нагляду (контролю) за їх діяльністю Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками [33] має наступні повноваження:

- видача дозволу/кваліфікаційне визначення/ліцензування/ акредитація постачальників компонентів крові, що здійснюються відповідно до чітко визначених вимог з облаштування виробничих приміщень для забезпечення безпеки і якості;
- збір статистичних даних, їх аналіз та звітування (обсяги донорства, використання та списання донорської крові та компонентів крові, тощо) для моніторингу ефективності та достатності постачання;
- нагляд з моніторингом ходу розслідувань та коригувальними діями, а також донесенням інформації на місця стосовно покращення роботи;
- перевірки і розслідування, у разі потреби, після виявлення факту порушення та отримання повідомлень чи заяв про скоєння незаконних або шахрайських дій;
- проведення планових інспекцій для перевірки відповідності діяльності центрів вимогам і стандартам Європейського Союзу та Ради Європи.

Крім того, важливо враховувати рекомендації технічного характеру, багато з яких можна розглядати в якості «швидких рішень», призначених для вирішення проблем з забезпечення достатньої кількості біологічно безпечної донорської крові та компонентів крові, а саме:

1. Максимальне використання наявних ресурсів на регіональному і,

у відповідних випадках, загальнонаціональному рівні. Дане положення стосується використання спеціалізованих кадрів, матеріально-технічної бази, будівель та обладнання:

- залучення наявного обладнання (наприклад, повноцінне використання існуючих комплексів тестування для скринінгу трансфузійно-трансмісивних інфекцій, приладів для вірусної інактивації шляхом придбання та забезпечення поставок достатньої кількості реагентів);
- визначення максимальних виробничих потужностей всіх установ служби крові, укомплектованих відповідним обладнанням, з метою консолідації певних видів діяльності для досягнення максимальної ефективності, поліпшення якості та забезпечення біологічної безпеки (наприклад, централізація підтверджуючого тестування в найкраще забезпечених обладнанням і реагентами лабораторіях, які до цього не працювали з максимальною потужністю);
- впровадження сучасних технологій в технологічні процеси суб'єктів системи крові (наприклад, впровадження нових методів виготовлення концентрату тромбоцитів з цільної крові).

2. Забезпечення максимально повноцінного використання заготовленої крові шляхом:

- відновлення тромбоцитів з консервованої крові;
- постачання плазми для фракціонування – за умов повного відшкодування всіх витрат суб'єктам системи крові;
- передачі надлишків і зменшення обсягів бракування (створити національний механізм управління запасами і забезпечення раціонального перерозподілу компонентів крові для задоволення потреб на місцях).

3. Створення надійної та чисельної групи добровільних безоплатних донорів крові шляхом розробки стратегії залучення більшої кількості донорів, що базується на проведенні освітніх кампаній серед населення. Мотивація населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів

крові має здійснюватись не тільки на національному рівні, але й на рівні регіонів.

Дуже важливим етапом є розробка планів розвитку добровільного безоплатного донорства на короткостроковий і довгостроковий період, налагодження стабільної співпраці з місцевими установами, підприємствами та організаціями з питань підтримки та сприянню популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Окремим аспектом має стати організація та проведення семінарів, лекцій у середніх та вищих навчальних закладах, на підприємствах, установах, організаціях, перегляд графіків роботи суб'єктів системи крові з метою розширення можливості доступу охочих здійснити донацію крові та компонентів крові.

4. Термінового запровадження безпечного і надійного (автоматизованого, підкріпленого внутрішнім контролем якості) тестування донорів крові та компонентів крові на трансфузійно-трансмісивні інфекції в усіх суб'єктах системи крові.

5. Термінового запровадження безпечного і надійного (автоматизованого, підкріпленого внутрішнім контролем якості) імуногематологічного тестування донорів крові та компонентів крові в усіх суб'єктах системи крові.

6. Забезпечити участь усіх суб'єктів системи крові у програмах зовнішньої оцінки якості тестування (наприклад, вивчення можливості участі суб'єктах системи крові у тестуванні в схемах зовнішньої оцінки якості EDQM). На сьогодні зовнішній міжнародній оцінці якості лабораторного тестування на маркери трансфузійно-трансмісивних інфекцій (EQAS) беруть участь та успішно проходять оцінку цілий ряд суб'єктів системи крові.

7. Запровадити нагляд на рівні суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я (виявлення, оповіщення, розслідування, реагування і повідомлення про випадки несприятливих трансфузійних реакцій та випадків

рівні закладів охорони здоров'я/ суб'єктів системи крові) та на рівні уповноваженого органу, з проведенням розслідувань та формуванням підсумкових звітів.

На сьогодні головним завданням є забезпечення реалізації цього пункту виконавцями, оскільки найближчим часом буде прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я, що регулюватиме розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії.

8. Впровадити планові інспекції для перевірки відповідності діяльності суб'єктів системи крові вимогам і стандартам Європейського Союзу та Ради Європи.

9. Започаткувати поточний збір інформації для встановлення початкових даних, оцінки державної політики системою безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також моніторингу покращення роботи.

Третім великим пріоритетним напрямом державної політики у сфері донорства крові є формування та реалізація узгодженої інформаційної політики для забезпечення функціонування системи крові. Планом заходів з виконання Угоди про асоціацію передбачено створення механізму відстеження за переміщенням донорської крові та компоненті крові (п. 1413) та механізму періодичної звітності стосовно безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, статтею 17 Закону України передбачено, що електронна система охорони здоров'я та інтегровані з нею інформаційно-комунікаційні системи забезпечують виконання, крім іншого, функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові. Проте Законом не регламентовано які саме інформаційно-комунікаційні системи інтегруються з електронною

системою охорони здоров’я, а також виконання яких саме функцій вони забезпечують.

Зважаючи на це, наявна потреба у створенні та впровадженні в експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, а також у розробці та впровадженні технологічних змін (модифікації) електронної системи охорони здоров’я з метою забезпечення нею виконання функцій, пов’язаних з донорством крові та компонентів крові.

Разом з цим, існують ризики побудови недостатньо ефективної архітектури інформаційно-комунікаційних систем, які забезпечують виконання функцій, пов’язаних із донорством крові та компонентів крові, значних витрат часу та фінансових ресурсів на їх створення чи модифікацію, зокрема через юридичну невизначеність відповідних завдань для суб’єктів, які беруть участь у створенні та модифікації таких систем.

Крім того, є критично важливим:

створення інформаційного простору системи крові, який забезпечуватиме взаємодію суб’єктів, а також процесів та механізмів обробки даних у сфері донорства крові та компонентів крові;

забезпечити облік та автоматизацію процесів у сфері донорства крові та її компонентів;

розмежування між різними державними та недержавними суб’єктами функцій з використання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та електронної системи охорони здоров’я для забезпечення виконання функцій, пов’язаних з донорством крові та компонентів крові;

розмежування між інформаційно-комунікаційною системою донорства крові та електронною системою охорони здоров’я функцій, пов’язаних з донорством крові та компонентів крові, виконання яких забезпечуватимуть зазначені системи.

3.2 Розвиток інформаційних систем як складової охорони здоров'я у сфері донорства крові в Україні

Розвиток інформаційної системи як складової системи охорони здоров'я у сфері донорства крові в Україні розпочався із набранням чинності нового Закону України. Так, статтею 17 зазначеного Закону України передбачено застосування електронної системи охорони здоров'я для забезпечення функціонування системи крові. Згідно з положеннями Закону основними функціями, що здійснює електронна система охорони здоров'я є наступними:

обробка інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію;

чітка та однозначна ідентифікація медичними працівниками суб'єктів системи крові особи донора крові та/або компонентів крові і особи реципієнта компонентів крові;

чітка та однозначна ідентифікація медичними працівниками суб'єктів системи крові осіб, відсторонених від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, та ведення записів про таких осіб;

надання Держлікслужбі та суб'єктам системи крові можливості забезпечувати виконання вимог щодо звітування, простежуваності та гемонагляду;

ведення обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання, передання на знищення донорської крові та компонентів;

здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків.

На сьогодні правовими засадами формування та реалізації узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, побудови її інформаційної складової у даній

галузі є проєкт постанови Кабінету Міністрів України про інформаційний простір системи крові. Інформаційний простір системи крові має на меті вирішити купу завдань із певними визначеними суб’єктами інформаційного простору завдяки використанню інформаційно-комунікаційних систем.

Сам інформаційний простір системи крові розглядається як комплекс процесів та механізмів обробки даних у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, що здійснюються з використанням інформаційно-комунікаційних систем з метою забезпечення виконання функцій, пов’язаних із донорством крові та компонентів крові, які встановлені Законом України. Завданнями інформаційного простору системи крові є:

1) забезпечення суб’єктів інформаційного простору системи крові інформацією відповідно до їх повноважень та функцій у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

2) обробка даних щодо суб’єктів донорського фонду, осіб, які потребують трансфузії, та реципієнтів, а також процесів донацій та трансфузій;

3) інформаційне та аналітичне забезпечення процесів:

планування, обліку, моніторингу, контролю використання залишків крові та/або компонентів крові і задоволення потреб у крові та/або компонентах крові на загальнодержавному, регіональному та госпітальному рівнях;

гемонагляду, ліцензування, державного нагляду та контролю за діяльністю суб'єктів системи крові;

простежуваності крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених, розподілених та/або використаних на території України та за кордоном, від донора до реципієнта і навпаки;

розвиток добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Суб’єктом інформаційного простору системи крові є суб’єкт, який, в межах власних повноважень, здійснює обробку даних із застосуванням інформаційно-комунікаційних систем або приймає певні рішення чи в інший спосіб впливає на таку обробку даних/функціонування зазначених інформаційно-комунікаційних систем. Умовно суб’єкти інформаційного простору можна поділити на декілька складових: представники держави, представники медичної спільноти та інформаційна складова. До представників держави в складі суб’єктів інформаційного простору є:

Міністерство охорони здоров’я України здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

затверджує технічні вимоги до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи єКров та тестові програми встановлення відповідності інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів зазначеним технічним вимогам;

виконує функції власника системи єКров.

Держлікслужба здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для виконання повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, пов'язаних із ліцензуванням та здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

Національна служба здоров’я України забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров’я;

Національний трансфузіологічний центр:

здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для сприяння реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові в частині координації діяльності суб’єктів системи крові, управління та моніторингу виконання державних програм такими суб’єктами, а також забезпечення

методичного керівництва у сфері донорства крові та компонентів крові;

бере участь у розробленні технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем для їх підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я з метою забезпечення електронною системою охорони здоров'я виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

розробляє технічні вимоги до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи єКров та тестові програми встановлення відповідності інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів зазначеним технічним вимогам;

розробляє та затверджує структуру і зміст інформаційних довідників, класифікаторів та ідентифікаторів, які відповідають вимогам європейських та міжнародних стандартів та використовуються в системі єКров;

виконує функції держателя системи єКров.

інші органи державної влади, органи влади Автономної Республіки Крим, органи місцевого самоврядування, що в межах своїх повноважень реалізують державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для планування та моніторингу запасів крові та компонентів крові і потреб у крові та компонентах крові, а також організації матеріально-технічного забезпечення і контролю за діяльністю підпорядкованих їм підприємств, установ та організацій, діяльність яких пов'язана з донорством крові і компонентів крові, функціонуванням системи крові;

Національний трансфузіологічний комітет здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для надання професійних консультацій і допомоги з питань реалізації на державному рівні політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, розв'язання технічних проблем на загальнодержавному рівні, розроблення проектів нормативно-правових актів

Кабінету Міністрів України та МОЗ, наказів Національного трансфузіологічного центру, стратегічних планів розвитку, заходів з розвитку системи крові, а також інструкцій, навчальних посібників, методичних рекомендацій тощо;

державне підприємство «Електронне здоров'я» виконує функції адміністратора системи єКров.

Представниками медичної спільноти є:

суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для підготовки до проведення процедур з трансфузії крові та/або компонентів крові, проведення зазначених процедур, контролю за їх проведенням, а також моніторингу результатів (наслідків) проведених процедур;

лікарняні банки крові здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для зберігання і розподілу крові та компонентів крові, проведення тестів на сумісність крові та компонентів крові;

лабораторії трансфузійної імунології здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями;

лікарняні трансфузіологічні комітети здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для визначення організації і порядку надання трансфузіологічної допомоги, забезпечення та контролю її якості і безпеки для пацієнта

суб'єкти донорського фонду здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для донорства крові та компонентів крові;

особи, які потребують трансфузії, та реципієнти – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для трансфузії крові та компонентів крові, а також підготовки до трансфузії та контролю за її проведенням;

Інформаційну складову інформаційного простору системи крові забезпечуватимуть:

оператори електронних медичних інформаційних систем, підключених до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що беруть участь у забезпеченні виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, – забезпечують відповідність електронних медичних інформаційних систем технічним вимогам до електронних медичних інформаційних систем для їх підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»;

оператори (держателі, адміністратори) інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів, – забезпечують відповідність інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів технічним вимогам до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи єКров.

Окремою групою є фізичні та юридичні особи, які розробляють та впроваджують програми і заходи заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Загалом суб'єкти інформаційного простору системи крові дуже розгалужені за функціоналом та складаються з 16 учасників.

Безпосередньо інформаційний простір системи крові складається з двох систем: система єКров та електронна система охорони здоров'я. Головною інформаційною складовою є система єКров, яка окрім взаємодії з інформаційно-комунікаційними системами – інтерфейсами та взаємодією з електронними медичними інформаційними системами та центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я в межах забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, здійснює й інший функціонал:

1) отримання, зберігання, передача, групування, сортування, надання для аналізу:

даних про щорічні обсяги обов’язкового забезпечення потреб системи охорони здоров’я України донорською кров’ю та компонентами крові;

даних про поточні та планові залишки компонентів крові та потреби у компонентах крові, даних про заготівлю донорської крові та компонентів крові, їх тестування, переробку, зберігання, розподіл і реалізацію для забезпечення укладання договорів між суб’єктами системи крові та закладами охорони здоров’я, що надають послуги з трансфузії (крім валідації);

облікових відомостей про донацію, початкові, проміжні та кінцеві компоненти крові, тестові зразки донорської крові та/або її компонентів;

даних, пов’язаних з технологічними процесами, які проходять в установах суб’єктів системи крові;

даних, необхідних для розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;

даних, необхідних для забезпечення простежуваності та гемонагляду;

даних, пов’язаних з виконанням Держлікслужбою повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

даних, необхідних для забезпечення участі суб’єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові;

2) облік та автоматизація процесів, які проходять в суб’єктах системи крові, у тому числі:

ідентифікація, первинна реєстрація, внесення змін та перегляд інформації щодо суб’єктів донорського фонду;

керування візитами донорів до суб’єкта системи крові та завантаженістю медичних працівників, керування маршрутом донора;

проведення окремих процедур медичного обстеження, реєстрації результатів медичного обстеження та опитування, формування висновку щодо допуску до донації;

реєстрація облікових відомостей про донацію та підготовка до донації;

контроль за проведенням процедури донації, підготовка до тестування та переробки крові та/або її компонентів;

реєстрація та випуск компонентів крові, бракування та знищення браку;

облік логістичних операцій, пов’язаних з кров’ю та компонентами крові;

виконання завдань з гемонагляду, простежуваності та відстеження;

контроль діяльності лабораторій щодо якості технологічних процесів під час переробки та лабораторного дослідження тестових зразків компонентів крові;

моніторинг забезпеченості суб'єктів системи крові необхідними ресурсами (персоналом, обладнанням, інфраструктурою тощо);

ведення договірної роботи з контрагентами, планування та контроль залишків, потреб і обсягу виробництва крові та/або її компонентів під час ведення такої роботи;

3) обробка даних щодо потреб та наявних запасів крові та/або її компонентів, у тому числі:

планування виробництва та використання запасів крові та/або її компонентів на госпітальному, регіональному та загальнодержавному рівнях;

забезпечення інформацією про поточний стан потреб і запасів крові та/або її компонентів на госпітальному, регіональному та загальнодержавному рівнях;

моніторинг донорського фонду на наявність ресурсу для поповнення запасів крові на госпітальному, регіональному та загальнодержавному рівнях;

4) оголошення інформації про потреби у крові та/або її компонентах на різних рівнях і з урахуванням певних обставин, ініціювання програм і заходів популяризації донорства, контроль та аналіз результатів їх виконання;

5) облік та автоматизація процесів, які здійснюються в межах виконання Держлікслужбою повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові:

забезпечення процесів обліку та ліцензування господарської діяльності суб’єктів системи крові;

проведення заходів державного контролю за діяльністю суб’єктів системи крові та суб’єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, забезпечення процесів звітування зазначеними суб'єктами з питань якості в системі крові;

реєстрація та інша обробка даних про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції;

оприлюднення інформації щодо поліпшення безпеки та якості в системі крові;

6) забезпечення участі суб’єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові, у тому числі:

реєстрація особи в якості суб’єкта донорського фонду та здійснення її попередньої ідентифікації з використанням засобів електронної ідентифікації особи;

автоматизація взаємодії суб’єктів донорського фонду із суб’єктами системи крові, в тому числі для подачі заяв, здійснення віддаленого запису на візит до суб'єкта системи крові, встановлення зворотного зв’язку;

інформування суб’єкта донорського фонду щодо процесу донорства крові та компонентів крові, діючих програм для донорів, маршрутів донора, потреб у крові та компонентах крові конкретного типу тощо;

надання суб’єкту донорського фонду рекомендацій про те, як стати донором;

облік інформації щодо візитів до установ суб’єктів системи крові, зроблених донацій, отримання офіційних статусів, а також знеособленої інформації щодо використання донорської крові та її компонентів;

7) автоматизований контроль виконання етапів проведення процедури трансфузії, фіксація медичної, облікової інформації та інформації, пов’язаної з контролем виконання процедури трансфузії.

Електронна система охорони здоров’я в межах інформаційного простору системи крові забезпечуватиме доступ до її відомостей, фіксацію фактів виникнення несприятливих реакцій або випадків, автоматизацію діяльності лікарняних банків крові щодо обліку залишків та необхідних потреб в закладах охорони здоров’я, збереження змін облікових даних щодо реципієнтів, (не) проведених трансфузій донорської крові та компонентів крові, даних щодо тестових зразків біоматеріалу, підтвердження або спростування інформації про наявність у потенційного донора протипоказань до донорства крові та компонентів крові відповідно до переліку, затвердженого МОЗ тощо.

Таким чином, повноцінне функціонування даного інформаційного простору здійснить перехід та забезпечить автономізацію багатьох процесів, що наразі робляться в ручному режимі. Сукупність даних, фактів, характеристик, інформації зібраної та обробленої у необхідному форматі є основою та головним фундаментом для розвитку всієї системи охорони здоров’я, тим самим, підвищить якість медичного обслуговування населення.

ВИСНОВКИ

У кваліфікаційній роботі представлено теоретико-узагальнююче та сучасне вирішення важливого наукового і практичного завдання щодо розвитку державної політики у сфері донорства крові в Україні. У межах цієї роботи висвітлено діяльність системи крові, суть якої полягає в обґрунтуванні моделі державного управління системою безпеки крові в Україні згідно з стандартами та вимогами ЄС. На підставі цього сформульовано низку висновків.

1. Розкрито теоретико-методологічні основи державної політики у сфері донорства крові в Україні. Встановлено, що у сучасних євроінтеграційних умовах для України актуальним залишається питання формування та реалізації нової державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Обґрунтовано, що європейський вектор розвитку України потребує певних зусиль в реформуванні системи охорони здоров'я та, зокрема, побудови стійкої самодостатньої системи крові. Завдання органів державної влади полягає в тому, щоб, спираючись на існуючу інституційну систему, наявні людські та фінансові ресурси, створити правила та умови співробітництва для ключових стейкхолдерів у сфері донорства крові з метою вирішення необхідних завдань.

Це означає забезпечення своєчасного та рівного доступу населення до якісних і водночас безпечних компонентів донорської крові, наявність достатньої кількості донорської крові та компонентів крові, а також її належне та безпечне використання. Також варто дбати як про безпеку безпосередньо донорів крові та компонентів крові, так і про безпеку реципієнтів.

Обґрунтовано, що концепція державної політики в сфері охорони здоров'я з ключових питань безпеки крові повинна базуватись на наступних аспектах:

- безпосередній організації системи крові;
- взаємному підпорядкуванню та взаємодії складових системи

крові, стосується органів державної влади, суб'єктів системи крові та суб'єктів, які в свою чергу надають послуги з трансфузії крові та (або) окремих компонентів крові;

- організації основних процесів в системі крові, а саме заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, належного застосування компонентів крові.

2. Проаналізовано функціонування структури системи крові в Україні та форми її організації. З'ясовано, що загалом, система крові є ключовим елементом системи безпеки крові, відповідальність за належне функціонування якої покладається на національні уряди. Встановлено, що наразі у світі застосовують декілька форм організації системи, які мають певні як переваги, так і недоліки, а саме: централізована форма або модель, регіональна модель, модель на госпітальній основі або змішана модель. З'ясовано, що в Україні система крові організована за моделлю, яка включає елементи централізованої, регіональної моделей та моделі на госпітальній основі, наразі характеризується дублюванням основних функцій її складовими, що негативно впливає на фінансування та істотно знижує ефективність її функціонування.

Система крові функціонує за рахунок взаємодії всіх складових, насамперед, функціонування суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я, що надають трансфузіологічну допомогу.

Сама трансфузіологія є однією із стратегічних ланок національної системи охорони здоров'я, що охоплює систему наукових знань та практичної діяльності із організації заготівлі донорської крові та компонентів крові, а також методики та техніки трансфузійної терапії. Трансфузіологія включає в себе загальний, виробничий та клінічний розділи. Загальна трансфузіологія займається теоретичними розробками стратегій наукових досліджень, вивченням груп крові тощо. Виробнича трансфузіологія представлена

суб’єктами системи крові.

До головних завдань даного розділу трансфузіології належить забезпечення закладів охорони здоров’я безпечними та якісними компонентами донорської крові в достатній кількості для надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам. Головним завданням клінічної трансфузіології безпосереднє надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові пацієнтам шляхом внутрішньовенного їх введення, а також застосування з лікувальною метою інших засобів трансфузіологічної гемокорекції.

3. Здійснено аналіз нормативно-правової бази організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові. Дослідження показало, що новий Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» створює передумови для ефективної, на державному рівні, політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Цим документом на законодавчому рівні закріплено інтеграцію функціоналу донорства крові та її компонентів в електронну систему охорони здоров’я. Зокрема, це буде зроблено шляхом розробки та впровадження інформаційного простору системи крові, що забезпечить автоматизацію процесів та обробку даних у сфері донорства крові. Інформаційно-комунікаційні технології та системи, які застосовуються в ньому, є система єКров та електронна система охорони здоров’я. Головним завданням системи єКров є обробка даних та забезпечення суб’єктів інформаційного простору, що в межах власних повноважень здійснюють обробку даних, необхідних для функціонування системи крові.

Також було виокремлено повноваження Кабінету Міністрів України, як відповідного суб’єкта публічного управління, що в свою чергу здійснює регулювання сфери безпеки крові.

Розглянуто повноваження Міністерства охорони здоров'я України як центрального органу виконавчої влади, який несе відповідальність за формування державної політики країни у сфері донорства крові та компонентів крові, а також відповідає за реалізацію системи крові під час перегляду й оновлення відповідних повноважень. Отже, наразі державна політика України у сфері донорства крові перебуває в стадії оновлення та приводиться у відповідність до норм Директив ЄС в сфері безпеки крові.

Спираючись на законодавство ЄС, можна зробити висновок, що питання безпеки крові належить до сфери громадського здоров'я, а законодавчою основою є консолідовані версії «Договору про функціонування Європейського союзу» та «Договору про Європейський союз». Реалізація вимог консолідованої версії «Договору про Європейський союз» і «Договору про функціонування Європейського союзу» стосовно безпеки крові здійснюється через «базовий» законодавчий акт Європейського Парламенту та Ради – «Директива 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року, про стандарти якості та безпеки заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та компонентів крові», а також додавання необхідних змін та відповідних доповнень до «Директиви 2001/83/ЄС».

На виконання основної частини «базової» Директиви 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року, про стандарти якості та безпеки заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та компонентів крові, і внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС Європейською комісією розроблено та ухвалено наступні «технічні» Директиви: по-перше, це «Директива 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС щодо певних технічних вимог до крові та компонентів крові»; по-друге «Директива 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо простежуваності та повідомлення про серйозні несприятливі реакції та випадки»; по-третє,

«Директива 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС щодо стандартів і специфікацій Співтовариства, які стосуються системи якості установ системи крові».

4. Охарактеризовано переваги та недоліки розвитку державної політики у сфері донорства крові. Визначено переваги, до яких віднесено:

– ефективна та централізована система контролю та координації за діяльністю суб'єктів функціонування системи крові;

– відсутність дублювання управлінських функцій;

– посилення відповідальності суб'єктів на регіональному та госпітальному рівнях;

– посилення конкуренції суббєктів системи крові

Недоліками визначено:

– витрати часу на виконання вимог оновленого законодавства;

– відсутність ініціативи від суб'єктів системи крові та ЗОЗ;

– неефективна реалізація управлінських рішень керівниками.

Доведено, що на теперішній час в нашій країні законодавчо встановлена форма системи крові європейського зразка. Відповідна така форма або модель має певний розподіл функцій і повноважень власних складових, а саме:

– визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України Уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та наділено необхідними повноваженнями в частині ліцензування суб'єктів системи крові та здійснення державного нагляду та контроль за їх діяльністю;

– функції Національного трансфузіологічного центру, що здійснює координацію над діяльністю суб'єктів системи крові, покладено на Спеціалізовану державну установу «Український центр трансплант-координації.;

– окремо варто виділити суб'єкти системи крові, які в свою чергу здійснюють заготівлю, а також переробку, тестування, зберігання донорської

крові та компонентів крові, також ними здійснюється їх розподіл чи реалізація;

– окремими складовими функціонування системи крові є заклади охорони здоров'я, якими надаються послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові.

В країні на законодавчому рівні закріплено принцип добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові як основи безпеки крові.

Централізована трирівнева модель системи крові з розподілом повноважень та її складових, законодавчо закріплена не тільки в Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», але й визначена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120-р «Про затвердження Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року». Така модель притаманна більшості країн ЄС, достатньо обґрунтована і становить міцну основу розбудови системи безпеки крові. Результати проведеного нами аналізу імплементації Директив ЄС щодо безпеки крові в нормативно-правових актах України, що стосуються діяльності системи крові, свідчить про необхідність їх перегляду та приведення у відповідність до вимог ЄС.

Разом з тим, оновлено відповідну форму посвідчення донора крові та компонентів крові, форму посвідчення та порядок видачі нагрудного знаку «Почесний донор України», оновлено необхідні критерії до обов'язкового медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, забезпеченням їх харчуванням, а також вимог до карантинізації плазми.

5. Визначено можливі шляхи удосконалення державної політики у сфері донорства крові в Україні. Обґрунтовано, що удосконалення державної політики у сфері безпеки крові вимагає системного підходу, що передбачає прийняття єдиних і комплексних нормативно-правових актів.

Нове законодавство має на меті повністю імплементувати вимоги Директив ЄС щодо безпеки крові та чітко визначити складові системи, відповідно, кожна з них повинна виконувати власні функціональні завдання і

співпрацювати у тісній взаємодії з Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національним трансфузіологічним центром відповідно до розподілу повноважень останніх.

Забезпечення функціонування даних суб'єктів системи крові здійснюється Національним трансфузіологічним центром, якому надано всі управлінські повноваження з організації діяльності служби на всіх рівнях, від місцевого до регіонального та національного, а здійснення нагляду за їх діяльністю здійснюється Уповноваженим органом. Крім того, важливо врахувати рекомендації технічного характеру, багато з яких можна розглядати в якості «швидких рішень», призначених для вирішення проблем з забезпечення достатньої кількості біологічно безпечної донорської крові та її компонентів.

Доведено, що ефективність державної політики системою крові визначається моделлю організації системи крові, чітким підпорядкуванням та розподілом обов'язків та певних повноважень поміж її складовими, належним фінансуванням потреб та звітуванням, що надає можливість оцінити її ефективність. Означене повинно бути чітко визначено в національних законах та відповідних нормативно-правових актах стосовно безпеки крові.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Aide-mémoire: Developing a national blood system (Technical report). *World Health Organization.* Geneva. 2011. 2 p. WHO/EHT/11.01. URL: https://www.who.int/publications/i/item/aide-m%C3%A9moire-developing-a-national-blood-system.

2. WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). Vox Sang. 2012; 103(4): 337-42.

3. Blood donor counselling: implementation guidelines. *World Health Organization, Centers for Disease Control and Prevention (U.S.) & International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies.* Geneva. 2014. 94 p. ISBN 9789241548557. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/163001.

4. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. *World Health Organization.* Geneva. 2012. 118 p. ISBN: 9789241548519. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/76724.

5. Hollán, Susan R, Wagstaff, W, Leikola, J, Lothe, F & World Health Organization. Management of blood transfusion services / edited by S. R. Hollán ... [et al.]. *World Health Organization.* Geneva. 1990. 229 p. ISBN 9241544066. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/39295.

6. Establishing external quality assessment programmes for screening of donated blood for transfusion-transmissible infections: implementation guide. *World Health Organization.* Geneva. 2016. 80 p. ISBN: 9789241515832. URL: https://www.who.int/publications/i/item/establishing-external-quality-assessment-programmes-for-screening-of-donated-blood-for-transfusion-transmissible-infections-implementation-guide.

7. Good Practice Guidelines for blood establishments Required to comply with Directive 2005/62/EC. *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.* Strasbourg. 2020. 80 p. URL: https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments/.

8. Організація трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я: Керівництво для лікарів – слухачів курсів установ післядипломної освіти: за заг. ред. проф. Видиборця С, к. мед. н. Сергієнка О. Вид. друге. Київ–Вашингтон 2019; 260 с.

9. Фрондзей ІВ. Імунологічна та інфекційна безпека гемотрансфузій: монографія. Тернопіль: ТДМУ: Укрмедкнига. 2014. 83 с.

10. A guide to establishing a national haemovigilance system. *World Health Organization.* Geneva. 2016. 44 p. ISBN: 9789241549844. URL: https://www.who.int/bloodsafety/haemovigilance/en/.

11. Aide-mémoire: clinical transfusion process and patient safety. *World Health Organization.* Geneva. 2010. 2 p. WHO/EHT/10.05. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/330063.

12. Establishing external quality assessment programmes for screening of donated blood for transfusion-transmissible infections: implementation guide. *World Health Organization.* Geneva. 2016. 80 p. ISBN 9789241515832. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/246169.

13. Protecting the blood supply during infectious disease outbreaks: guidance for national blood services. *World Health Organization.* Geneva. 2019. 49 p. ISBN: 9789241515214. URL: https://www.who.int/publications/i/item/protecting-the-blood-supply-during-infectious-disease-outbreaks-guidance-for-national-blood-services.

14. The Clinical use of blood: handbook. *World Health Organization.* Geneva. 2002. 219 p. WHO/BTS/99.3. ISBN 9241545399. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/42396.

15. Transfusion medicine: Handbook: Ed. McCullough J. 4th ed. Wiley Blackwell 2017; 603 p.

16. Turner ML. Safety of blood, blood derivatives, and plasma-derived products. Handb Clin Neurol. 2018; 153: 463-472.

17. Planned behavior theory: a study on healthcare professionals' behavior of donating blood. Internatıonal Journal of Health Management and Tourism, 2021, 24p. https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/1858061.

18. Гриза ПВ. Забезпеченість лікувальних закладів України компонентами та біопрепаратами донорської крові та обгрунтування реорганізації служби крові: Автореф. дис... канд. мед. наук: 14.02.03. Нац. мед. ун-т ім. ОО Богомольця. Київ. 2005. 24 с.

19. Діяльність закладів служби крові України у 2020 році: Довідник. К.: ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України 2021; 68 с.

20. Форма №-39. Звіт центру служби крові (станції переливання крові) за 2021 рік, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07.10.2005 № 523 «Про затвердження галузевої статистичної звітної форми № 39-здоров «Звіт центру служби крові (станції переливання крові), відділення трансфузіології лікувального закладу, установи, лікарні, яка проводить заготівлю крові» та Інструкцій щодо її заповнення і контролю».

21. Strategic framework for blood safety and availability 2016–2025. *World Health Organization.* Regional Office for the Eastern Mediterranean. 2017. 36 p. WHO-EM/LAB/389/E. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/254837.

22. WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). Vox Sanguinis (2012) 103, 337-342.

23. Видиборець СВ, Михайличенко БВ, Хміль ІЮ, Гайдукова СМ, Заневська ЛЙ, Сергієнко ОВ, Кучер ОВ, Попович ЮЮ. Основи законодавчого забезпечення діяльності фахівців в службі крові та гематології: керівництво для лікарів: за ред. проф. Видиборця СВ, проф. Михайличенка БВ: Видання друге, стереотипне. К.: НМАПО імені П.Л. Шупика 2014; 588 с.

24. Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». *Верховна Рада України*. Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text.

25. Закон України Про донорство крові та її компонентів. *Верховна Рада України*. Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/239/95-%D0%B2%D1%80.

26. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#n2820.

27. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 20.02.2019 № 120-р «Про схвалення Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації». *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/120-2019-%D1%80#Text.

28. Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as re-gards certain technical requirements for blood and blood components (Text with EEA relevance). *EUR-Lex. Access to European Union Law.* URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004L0033&qid=1497862152984&from=EN.

29. 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). *EUR-Lex. Access to European Union Law.* URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-con-tent/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32005L0061&qid=1497862306669&from=EN.

30. 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). *EUR-Lex. Access to European Union*

Law. URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-con-tent/EN/TXT/HTML/?uri =CELEX: 32005L0062&qid=1497862394868&from=EN.

31. 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 componentsand amending Directive 2001/83/EC/ *EUR-Lex. Access to European Union Law. URL:* https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/directive-2002/98/ec-european-parliament-council-27-january-2003-setting-standards-quality-safety-collection-testing_en.pdf.

32. Конституція України. *Верховна Рада України*. Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text.

33. Постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України». *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1378-2021-%D0%BF#Text.

34. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 25.02.2022 № 185-р «Про затвердження обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові на 2022 рік з урахуванням їх відповідних резервів». *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/185-2022-%D1%80#Text.

35. Постанова Кабінету Міністрів України від 10.03.2021 № 193 «36. Постанова Кабінету Міністрів України». *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/193-2021-%D0%BF#Text.

36. Постанова Кабінету Міністрів України від 24.11.2021 № 1266 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», зразків нагрудного знака «Почесний донор України» і посвідчення до нього». *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1266-2021-%D0%BF#Text.

37. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2006 № 1821 «Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів». *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1821-2006-%D0%BF#Text.

38. Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.1998 № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів». *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1427-98-%D0%BF#Text.

39. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text.

40. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.02.2021 № 207 «Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів» (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 26.03.2021 за № 404/36026). *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0404-21#Text.

41. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2010 № 1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її

компонентів)» (зареєстровано у Міністерстві юстиції України 12.03.2011 за № 310/19048). *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0310-11#Text.

42. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2019 № 794 Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу (зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01.07.2019 за № 698/33669). *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0698-19#Text.

43. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.02.2013 № 134 «Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції» (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 06.03.2013 за № 365/22897). *Верховна Рада України.* Офіц. веб-портал: Законодавство України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0365-13#Text.

44. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation No. R (95) 14 of the Committee of Ministers of Member States on the Protection of Health of Donors and Recipients in the Area of Blood Transfusion. Adopted by the Committee of Ministers on 12 October 1995 on the 54th meeting of the Ministers' Deputies.

45. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation No. R (95) 14 of the European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM). Council of Europe. 20 Edition. 2020 URL: www.edqm.eu.

46. Консолідовані версії Договору про Європейський союз і Договору про функціонування Європейського союзу (Повідомлення № 2008/С 115/01). *Official Journal.* URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2008.115.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2008%3A115%3ATOC#C_2008115EN.01004701.

47. Безопасность крови и ее наличие. Всемирная организация

здравоохранения. 2020. URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability.

48. Замковий А.Д. Надання гемотрансфузійної допомоги у військово-лікувальних закладах під час збройних конфліктів. Сімейна медицина. 2017. № 1 (69). С. 120-124.

49. Перехрестенко П.М., Самусь В.М., Аладьєва О.М. Стан служби крові в Україні у 2018 р. Український медичний часопис. Актуальні питання клінічної практики. 2020; 1(2) (135).

50. За заг. ред. проф. С. Видиборця., к. мед. н. О. Сергієнка. Організація трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я. Керівництво для лікарів – слухачів курсів установ післядипломної освіти. 2019. 260 с.

51. Л. Хоменко, Л. Сагер, В. Любчак. Аналіз реклами служби крові в друкованих ЗМІ (на прикладі Сумського обласного центру служби крові). Галицький економічний вісник. 20020. С. 170-179.

52. А. Чугрієв. Макрооцінка діяльності регіональних служб крові України. Україна. Здоров'я нації. 2017. № 3 (44). С. 292-297.