

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ СЛУЖБИ КРОВІ В УКРАЇНІ

Т. Г. Горбата,

Національна академія державного управління при Президентові України

У статті обґрунтовано актуальність дотримання сучасних принципів державного регулювання обігу та використання препаратів крові в Україні. Акцентовано увагу на проблемі нестачі донорських кадрів та нерозробленості державою організаційних напрямів щодо їх швидкого залучення, особливо в умовах збройного протистояння та пандемії COVID-19. На підставі аналізу державної політики та сучасного стану сфери обігу препаратів крові в Україні встановлено, що, незважаючи на взяті Україною зобов'язання щодо адаптації національного законодавства до законодавства Європейського Союзу в частині забезпечення якості та безпеки субстанцій людського походження, зокрема крові, тканин і клітин людини, в Україні відсутня єдина загальнонаціональна політика й узгоджена система заготівлі крові та гемотерапії. Що, в свою чергу, негативно впливає на забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними препаратами крові в достатній кількості. Проаналізовано сферу обігу препаратів крові в Україні, зокрема в умовах пандемії COVID-19. Досліджено питання організаційної структури служби крові України та організації донорства крові і її компонентів. Розглянуто основні рекомендації та вимоги Європейського Співтовариства щодо якості та безпечності заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів. Визначено основні неузгодженості та проблемні питання, що негативно впливають на забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними препаратами крові в достатній кількості. Запропоновано науково обґрунтовані напрями вдосконалення організаційної структури служби крові та організації донорства крові в Україні.

Ключові слова: державне регулювання; служба крові; заклади служби крові; організаційна структура; організація; управління; якість; безпека; препарати крові; донори; кров; компоненти крові.

ORGANIZATION AND STATE REGULATION OF ACTIVITIES OF BLOOD SUPPLY SERVICES IN UKRAINE

T. G. Gorbata,

National Academy for Public Administration under the President of Ukraine

The immediacy of the problem of modern principles for state regulation of trade and use of blood preparations in Ukraine is substantiated. The attention is focused on the problem of lack of donors and absence of state administrative policies for their rapid involvement, especially under the conditions of war conflict and pandemics of COVID-19. The analysis of state policies and the present state of the industry of blood preparations trade in Ukraine shows that despite the undertaken commitments by Ukraine on national laws adaptation to European Union legislation on quality assurance and safety of human-derived substances, in particular, human blood, tissues and cells, in Ukraine a unified state policy and balanced system of blood banking and hemotherapy are absent. This, in its turn, affects negatively the provision of the population with quality, safe and effective blood preparations in sufficient quantity. The sphere of blood products trade in Ukraine is analyzed, among other things, under the conditions of COVID-19 pandemics. The issues are addressed of organizational structure of Ukrainian blood supply service and organization of donor services and their components. The principal recommendations and requirements of European Community on quality and safety of banking, testing, processing, storage and distribution of human blood and its components are reviewed. The principal inconsistencies and problem questions are determined, which negatively effect the population provision with quality, safe and effective blood preparations in sufficient quantity. Appropriate conclusions are made. Scientifically based directions of improvement of organizational structure of blood supply service and donor services organization in Ukraine are proposed.

Keywords: state regulation; blood supply service; institutions of blood supply service; organizational structure; organization; management; quality; safety; blood preparations; donors; blood; blood components.

Постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями. Трансфузіологія є однією зі стратегічних ланок національної системи охорони здоров'я України, яка має надзвичайно важливе значення в діяльності майже всіх напрямів медичної допомоги. Головним завданням трансфузіології є забезпечення закладів охорони здоров'я якісними, безпечними та ефективними компонентами та препаратами крові в достатній

кількості для надання медичної допомоги, що, у свою чергу, безпосередньо сприяє порятунку життя мільйонів пацієнтів як в Україні, так і в усьому світі. Тож забезпечення достатніх запасів донорської крові, її компонентів та препаратів крові є не лише важливим елементом ефективної роботи системи охорони здоров'я, а й національної безпеки держави в цілому.

Водночас в Україні відсутні ефективна державна політика та організаційна структура служ-

би крові, що унеможливило здійснення централізованого управління та єдиного нагляду (контролю) у цій галузі. Крім того, високий рівень захворюваності населення на ВІЛ-інфекцію, віруси гепатитів В, С, сифіліс, відсутність єдиного донорського реєстру в Україні та єдиного інформаційного простору служби крові суттєво впливають на забезпечення інфекційної безпеки продуктів крові на рівні держави.

Указані проблеми актуалізуються і з огляду на те, що в умовах збройного протистояння на Сході нашої держави з 12 березня 2020 р. практично на 5 місяців на всій території України встановлено карантин відповідно до ст. 29 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та з метою запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – COVID-19). Як наслідок спостерігається нестача донорських кадрів та неможливість керування запасами трансфузійних засобів.

Ураховуючи зазначене та беручи до уваги державні пріоритети в забезпеченні рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості, необхідно створити ефективну організаційну структуру служби крові як складову частину системи охорони здоров'я, яка на загальнодержавному рівні забезпечувала б обіг компонентів та препаратів крові в Україні, а саме: належну організацію донорства, заготівлю, переробку, тестування, зберігання, використання, знешкодження, розподіл, реалізацію, транспортування, ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України, а також належне застосування компонентів та препаратів крові з лікувальною метою.

Аналіз останніх публікацій за проблематикою та визначення невирішених раніше частин загальної проблеми. Аналіз наукової, аналітичної літератури та нормативно-правової документації показав, що в Україні питання реформування служби крові України досліджували такі науковці, як: П. Перехрестенко, 2008; А. Чугрієв, 2011; Т. Терещук, 2012; В. Любчак, А. Тимченко, В. Любчак, 2014; В. Новак, 2014. Водночас, незважаючи на високу актуальність цієї проблематики, практично відсутні наукові дослідження вказаного питання з погляду державної політики, тоді як у світовій практиці офіційні міжнародні і національні урядові органи приділяють значну увагу питанням організації заготівлі високоякісної донорської плазми та орієнтуються на розробку загальносвітових стан-

дартів (нормативи і рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Ради Європи (РЕ), Європейської Фармакопеї (European Pharmacopoeia) і Європейської Комісії (ЕК) (European Commission)).

Рада Європи на основі Конвенції з прав людини розглядає в основному правові та юридичні аспекти виробництва препаратів плазми крові державними та комерційними структурами. На сьогодні існують соціально-економічні обґрунтування трансфузій компонентів крові, розроблені детальні рекомендації щодо виробництва препаратів плазми крові та їх застосування, а також методи запобігання передачі інфекційних захворювань, пов'язаних з гемотрансфузіями.

Прерогативою ЕК є розробка рекомендацій з відбору донорів, методик і стандартів досліджень у трансфузіології, вимог з виготовлення дериватів крові та аналізу ефективного застосування компонентів і препаратів плазми крові. Комісія визначає реальні шляхи зближення країн – членів Європейського Союзу (ЄС), обміну препаратами плазми крові, уніфікації національних нормативів і стандартів служби крові на основі рекомендацій ВООЗ і РЕ. Також розробляють рекомендації щодо реєстрації препаратів донорської плазми для їх виходу на загальний європейський ринок (Донорська плазма, 2011, с. 59–71).

Таким чином, упровадження європейських стандартів та рекомендацій з виготовлення та забезпечення якості компонентів і препаратів крові в практику закладів служби крові має стати основою успішності реформ та наближення нашої держави до міжнародної спільноти. Крім того, реформування системи донорства крові в державі є однією з вимог ЄС до України, що прописана в Угоді про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (Угода про асоціацію, 2014).

Мета статті – аналіз діючої структури служби крові України щодо забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними компонентами та препаратами крові, виділити проблемні питання в досліджуваній проблематиці та запропонувати шляхи вирішення.

Для досягнення зазначеної мети необхідно вирішити такі завдання:

- здійснити аналіз діючої структури служби крові України;

- визначити основні неузгодженості та проблемні питання, що негативно впливають на забезпечення населення якісними, безпечними

та ефективними препаратами крові в достатній кількості;

– розглянути основні рекомендації та вимоги Європейського Співтовариства щодо якості та безпечності заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів;

– запропонувати науково обґрунтовані напрями вдосконалення організаційної структури служби крові та організації донорства крові в Україні.

Виклад основного матеріалу. Резолюція Все-світньої асамблеї охорони здоров'я ВНА63.12 закликає держав-членів до розробки, здійснення і підтримки координації в національних масштабах, ефективно керованих і стійких програм по крові і плазмі відповідно до наявних ресурсів з метою досягнення самозабезпеченості. Уряди країн несуть відповідальність за забезпечення достатніх і справедливих запасів одержуваних з плазми лікарських засобів, а саме: імуноглобулінів і факторів коагуляції, необхідних для запобігання і лікування цілої низки серйозних станів, які відбуваються в усьому світі (Безопасность крови, 2019).

Організація донорства крові та її компонентів в Україні представлена на сьогодні спеціалізованими установами і закладами переливання крові та відповідними підрозділами закладів охорони здоров'я, що здійснюють взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, їх реалізацію та виготовлених з них препаратів (Про донорство крові, 1995).

Так, на 1 січня 2019 р. в Україні функціонували 42 центри (станції) переливання крові (СПК), із них 24 обласних і 17 міських центрів та 1 відомчий – Міністерства оборони України (порівняно з 2015 р. – було 49 СПК, із них: 24 обласних і 19 міських центрів та 6 відомчих: 2 – Міністерства оборони, 4 – Укрзалізниці). Крім того, функціонували 303 відділення трансфузіології лікувальних закладів (ВТЛЗ), з них 6 підпорядковані Міністерству охорони здоров'я України (МОЗ України) і 6 – Національній академії медичних наук України (НАМН України). 73 лікарні проводили заготівлю крові (Діяльність закладів, 2019, с. 3).

Динаміка функціонування закладів служби крові України протягом 2012–2018 рр. демонструє постійне зменшення кількості СПК, ВТЛЗ та лікарень, що заготовляють кров, у середньому за рік відповідно на 1, 14 та 4.

Разом з тим з набранням чинності Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних

бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» з 5 липня 2020 р. взяття плазми для фракціонування за умови її переробки та використання для виробництва препаратів крові на території України переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів можуть також здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності.

Зазначені суб'єкти підприємницької діяльності можуть здійснювати придбання плазми для фракціонування у вищевказаних установах, закладів та відповідних підрозділів за цінами, що встановлюються МОЗ України на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі неможливості придбання плазми суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України (діяльність із переробки та використання донорської крові та її компонентів для виробництва препаратів крові (лікарських засобів), їх виробництво та обіг здійснюються суб'єктами господарювання відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»), зобов'язані укласти із цими установами, закладами та відповідними підрозділами договір про контрактне виробництво препаратів крові з плазми на території України з поверненням вироблених на замовлення цих установ, закладів та відповідних підрозділів препаратів крові в порядку та на умовах, установлених Кабінетом Міністрів України.

Крім того, вказаним Законом України було встановлено вимогу обов'язкової наявності ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для здійснення діяльності із взяття, переробки, зберігання донорської крові та її компонентів.

Водночас з метою забезпечення доступу населення до безпечної і якісної донорської крові, її компонентів та препаратів у достатній кількості може здійснюватися співпраця між державними та приватними партнерами щодо розвитку зазначених вище установ, закладів та відповідних підрозділів з дотриманням вимог Закону України «Про державно-приватне партнерство» та Закону України «Про концесію» (Про донорство крові, 1995).

Зазначені на законодавчому рівні зміни враховують міжнародну практику регулювання аналогічних питань у більшості країн світу, які стимулюють збільшення обсягів заготівлі плазми для фракціонування та її переробки в препарати крові та дають правові гарантії здійснення вітчизняними суб'єктами підприємництва діяльності із взяття плазми для фракціонування з метою ви-

робництва препаратів крові на території України. Також указані норми Закону дають змогу залучати приватні інвестиції у розвиток галузі та застосовувати механізми державно-приватного партнерства, з допомогою яких за рахунок приватних інвестицій можна оновити матеріально-технічну базу, збільшити обсяги заготівлі плазми для фракціонування для її переробки в державі та виробництва із неї препаратів крові (Про внесення змін, 2020).

Разом з тим, як показав аналіз наукової та аналітичної літератури, служба крові в Україні має організаційно-штатну структуру, в якій можна виділити три основні ланки.

Перша ланка – спеціалізовані установи служби крові – підпорядковані НАМН України: Інститут гематології та трансфузіології НАМН України (м. Київ) та Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України (м. Львів). Основні їх завдання – пошукові фундаментальні наукові дослідження в галузі гематології та трансфузіології; розробка загальної концепції розвитку служби крові України та проєктів законодавчих і нормативних актів щодо служби крові; пошукові фундаментальні наукові дослідження в галузі експериментальної, клінічної та виробничої трансфузіології; розробка теоретичних основ клінічної та виробничої трансфузіології; надання консультативно-методичної допомоги закладам служби крові з питань виробничої трансфузіології та лікувальним закладам з питань клінічної трансфузіології.

Друга ланка – спеціалізовані заклади служби крові: обласні та міські СПК і обласні центри крові, підпорядковані управлінням або департаментам охорони здоров'я обласних або міських державних адміністрацій. Основні їх завдання – забезпечення лікувально-профілактичних закладів компонентами та препаратами донорської крові; планування, комплектування, організація медичного огляду та облік донорських кадрів; обстеження донорів крові та її компонентів; заготівля донорської крові, її компонентів та виготовлення препаратів плазми крові; впровадження нових технологій заготівлі крові, її компонентів та виготовлення препаратів плазми крові; надання організаційно-методичної та консультативної допомоги лікувальним закладам з питань клінічної трансфузії; контроль за правильним використанням компонентів та препаратів донорської крові; аналіз випадків посттрансфузійних ускладнень та розроблення заходів щодо запобігання їм; організація пропаганди донорства серед широких верств населення із залученням засобів масової інформації.

Третя ланка – ВТЛЗ, завданнями яких є: забезпечення лікувальних закладів компонентами, препаратами плазми крові, груповими і антирезусними сироватками (реагентами); заготівля компонентів донорської крові відповідно до потреб лікувального закладу; організація зберігання та раціонального використання крові, її компонентів і препаратів плазми, групових і антирезусних сироваток (реагентів); запровадження в комплексну програму лікування нових препаратів плазми крові та кровозамінників, проведення гемотерапії за спеціальними методами; ізосерологічне обстеження крові хворих та здійснення індивідуального підбору крові донорів і хворих на сумісність; своєчасна передача невикористаних компонентів донорської крові до СПК для перероблення; збір та проведення аналізу результатів трансфузійної терапії в лікувальному закладі (Служба крові в Україні, 2002).

Наведена трирівнева структура організації служби крові України, а також відповідний розподіл функцій, повноважень та відповідальності на різних рівнях організації в Україні на законодавчому рівні не затверджено.

Відповідно наявна в Україні організаційна структура служби крові децентралізована за відомчими та територіальними ознаками і характеризується перманентною нестачею таких важливих ресурсів, як фінансові, матеріально-технічні, кадрові. Як наслідок виникла низка проблем, що справляють критичний вплив на належне функціонування елементів служби крові і потребують невідкладного розв'язання, а громадяни не мають рівноправного та своєчасного доступу до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості (Про схвалення Стратегії, 2019).

Зазначене можна простежити за результатами узагальнення інформації ознайомчого аудиту закладів служби крові (26 обласних станцій (центрів) переливання крові та 11 їх структурних підрозділів; 12 станцій (центрів) переливання крові та 2 відомчі станції переливання крові (Львівської та Одеської залізниці), проведеного за згодою керівників у 2017 р. Так за формою власності заклади служби крові поділялися, зокрема:

- на заклади суспільної власності (37 комунальних установ та 11 їх структурних підрозділів, 2 державних заклади), які підпорядковувалися: департаментам охорони здоров'я обласних державних адміністрацій (17 СПК); управлінням охорони здоров'я обласних державних адміністрацій (3 СПК); обласним радам (16); міським радам (2); ПАТ «Укрзалізниця» (1);

- на заклади приватної власності (1 товариство з обмеженою відповідальністю, яке підпорядко-

увалось управлінню охорони здоров'я Сумської обласної адміністрації).

Додатково 20 квітня 2018 р. рішенням Черкаської обласної ради Черкаську станцію переливання крові передано у приватну власність (Черкаську станцію крові, 2018).

Більшість будівель (введення в експлуатацію – 1922–1985 рр.), в яких розташовувалися заклади служби крові, потребували капітального ремонту та повної реконструкції. Ремонтні роботи проводились частково.

Матеріально-технічна база закладів служби крові була представлена обладнанням (введення в експлуатацію 1958–2017 рр.), більшість з якого була застарілою та потребувала заміни/ремонту.

Так, незадовільне фінансування установ та закладів системи крові протягом останніх десятиліть призвело до зношеності основних фондів, (яка загалом становить 90–95 % (Служба крові в Україні, 2002)) і, як наслідок – до відсутності забезпечення сучасними технологіями для заготівлі донорської крові та її компонентів, їх переробки, тестування, зберігання та розподілу. Зокрема заклади служби крові України не забезпечені необхідним обладнанням для проведення досліджень за допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Указаний метод дослідження активно застосовують у світовій біологічній і медичній практиці. Проте в Україні станом на 1 січня 2019 р., у мережі закладів служби крові існувало лише 5 лабораторій ПЛР (у двох СПК та трьох ВТЛЗ МОЗ України) (Діяльність закладів, 2019, с. 18–19).

Водночас загрозливого характеру в Україні досяг рівень ВІЛ-інфікованих, носіїв вірусів гепатитів В, С, сифілісу серед населення, особливо серед груп підвищеного ризику, які виявили бажання стати донорами. Актуальність питання підвищує відсутність єдиного Державного реєстру осіб, відсторонених від донорства через наявність у них трансмісивних інфекцій, а також єдиного інформаційного простору галузі.

Загалом інфекційна та імунологічна безпека компонентів донорської крові не відповідає базовим міжнародним стандартам і потребує невідкладних змін. В Україні система обліку є застарілою, відсутні механізми реагування на серйозні несприятливі та непередбачувані випадки або ускладнення як у донорів, так і реципієнтів. Служба крові залишається хаотичною та непорядкованою (Про схвалення Стратегії, 2019).

Разом з тим в Україні відсутні актуальне законодавче та нормативно-правове підґрунтя, а також єдиний компетентний орган нагляду (контролю) у цій галузі, в основні обов'язки яко-

го б входили, зокрема: формування та реалізація державної політики у сферах трансфузійної допомоги, контролю якості та безпеки крові, її компонентів та лікарських засобів, які одержують з крові та плазми людини; розробка та вдосконалення нормативно-правової та законодавчої баз; забезпечення управління запасами крові, її компонентів та препаратів крові; проведення експертизи реєстраційних матеріалів та державна реєстрація препаратів крові як лікарських засобів; ліцензування суб'єктів господарювання у сфері здійснення господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів.

Крім того, враховуючи, що орган державного нагляду (контролю) не може здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності, якщо закон прямо не уповноважує такий орган на здійснення державного нагляду (контролю) у певній сфері господарської діяльності та не визначає повноваження такого органу під час здійснення державного нагляду (контролю) (Про основні засади, 2007), можна припустити, що заходи державного нагляду (контролю), в тому числі перевірки відповідності вимогам організації системи управління якості та заходи внутрішнього контролю, в СПК не проводяться відповідно до встановлених вимог.

Таким чином, невизначеність держави щодо запровадження загальнодержавної програми добровільного безоплатного донорства крові, відсутність запровадження вимог щодо ліцензування закладів служби крові України, нагляду (контролю) за діяльністю закладів служби крові, невідповідність вимог щодо виробництва, контролю якості та проведення державної реєстрації виготовлених СПК лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми, невідповідність матеріально-технічної бази існуючим вимогам, відсутність фахової перепідготовки персоналу негативно впливають на розвиток галузі загалом та, у свою чергу, призводять до зменшення кількості донорських кадрів по всіх регіонах України (у 2018 р. загальна кількість донорів порівняно із 2017 р. зменшилась на 1,8 % (Діяльність закладів, 2019, с. 20–23)).

Зазначене унеможлиблює виконання обсягів обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я населення в донорській крові, її компонентах і препаратах крові.

Крім того, існуючий стан виробництва компонентів та препаратів крові, а також відсутність єдиного інформаційного простору та єдиного компетентного органу нагляду (контролю) не дає

змоги закладам служби крові переробляти заготовлену плазму крові на 100 %, що призводить до накопичення її надлишків. Як результат щороку списується та утилізується значний обсяг невикористаної плазми та її компонентів за терміном придатності (Служба крові, 2014).

Особливо гостро нестача донорських кадрів та відсутність у держави організаційних напрямів щодо їх швидкого залучення відчувається через обмеження, введені в Україні у зв'язку з поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2. Навіть активні донори відмовляються здійснювати заплановані донації. Відповідно проблему донорства крові в Україні, як правило, змушені вирішувати в терміновому порядку самі пацієнти та лікарі, шляхом залучення родичів, знайомих та донорів на платній основі (Донорство крові, 2010, с. 44–46).

Водночас в інших країнах світу в умовах спалаху коронавірусної хвороби (COVID-19) на державному рівні забезпечено напрями агітаційної роботи та визнано, що донорська кров має важливе значення для здоров'я громади, і потреба в продуктах крові є постійною. Здійснюється постійний моніторинг розвитку ситуації у сфері охорони здоров'я та підготовки центрів крові до подальшого поширення інфекції, вживаються заходи щодо забезпечення постійної безпеки та доступності кровопостачання (Statement on Coronavirus, 2020).

Загалом сучасна трансфузіологічна практика базується на принципах добровільних донорських послуг, анонімності донора і реципієнта, благодійності донора та відсутності прибутку закладів, залучених до послуг з трансфузії крові.

Так, щоб гарантувати рівнозначний рівень безпеки та якості компонентів крові незалежно від їх цільового призначення, в Європейському Співтоваристві встановлені відповідні технічні вимоги та стандарти якості та безпеки для заготівлі і тестування крові людини та її компонентів, незалежно від їх цільового призначення (в тому числі початкового матеріалу для лікарських засобів), а також їх переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії, для забезпечення високого рівня охорони здоров'я. Крім того, розроблено рекомендації з належної практики виготовлення лікарських засобів для людини в закладах охорони здоров'я, визначено необхідність розробки стратегії щодо крові для підвищення впевненості в безпеці трансфузійного ланцюга, а також для сприяння самозабезпеченню кров'ю.

Згідно з термінами та визначеннями понять, наведених у Директиві Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 р. про встановлення стандартів якості та безпеки для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС, заклад служби крові означає будь-яку структуру або орган, відповідальний за будь-який аспект заготівлі і тестування крові людини або компонентів крові, незалежно від їх цільового призначення, а також за їх переробку, зберігання і розподіл, якщо вони призначені для трансфузії. Цей термін не включає лікарняні банки крові.

Лікарняні банки крові є структурними підрозділами лікарень, які здійснюють обмежену кількість функцій, відповідають за зберігання, розподіл і тестування на сумісність крові та її компонентів для використання виключно в межах лікарні, зокрема для трансфузії на базі лікарні.

Держави-члени повинні забезпечити наявність відповідного механізму призначення, уповноваження, акредитації або ліцензування закладів служби крові, щоб гарантувати їх діяльність згідно з установленими вимогами.

Компетентний орган або органи призначаються державами-членами та можуть призупиняти або анулювати призначення, дозвіл, акредитацію або ліцензію закладу служби крові, якщо інспекційні або контрольні заходи продемонструють недотримання закладом служби крові встановлених вимог.

В обов'язки компетентного органу входить проведення інспекційних та належних контрольних заходів у закладах служби крові на постійній основі (проміжок між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років). Під час таких заходів посадові особи, що представляють компетентний орган та мають повноваження: інспектувати заклад служби крові, а також об'єкти будь-яких третіх сторін, на їхній власній території, перед якими власник призначення, дозволу, акредитації або ліцензії, поставив завдання із здійснення процедур оцінювання та тестування, на їх власній території; відбирати зразки для дослідження й аналізу; вивчати будь-які пов'язані з об'єктом інспекції документи.

Відповідно встановлено правила щодо ефективних, пропорційних та стримувальних санкцій, застосованих у разі недотримання ухвалених національних положень та вжиття необхідних заходів щодо забезпечення їх виконання.

Заклади служби крові повинні створювати й підтримувати системи якості, включаючи всі види

діяльності, які визначають цілі та зобов'язання політики якості, а також реалізовувати їх такими засобами, як планування якості, контроль якості, гарантія якості та поліпшення якості в рамках системи якості, при цьому враховуючи принципи належної виробничої практики, а також систему ЄС з оцінювання відповідності (Встановлення стандартів якості, 2009).

Крім того, система якості для закладів служби крові повинна охоплювати персонал, приміщення та обладнання, документацію, заготівлю, тестування і переробку, зберігання й розподіл, управління контрактами, невідповідність і самоінспектування, контроль якості, відкликання компонентів крові, зовнішні та внутрішні аудити.

Система якості має забезпечувати визначення всіх критичних процесів у відповідних інструкціях та їх виконання згідно зі стандартами і специфікаціями. Керівництво повинне регулярно переглядати систему для перевірки її дієвості, а також уживати в разі необхідності коригувальних заходів.

Усі процедури, приміщення та обладнання, що впливають на якість і безпечність крові та її компонентів, підлягають валідації перед введенням в дію та експлуатацію, а також повторній валідації з регулярними інтервалами, визначеними за результатами цих дій.

Підтримку всіх закладів служби крові та лікарняних банків крові у питаннях забезпечення якості здійснює підрозділ забезпечення якості, внутрішній або суміжний. Такий підрозділ залучається до вирішення всіх питань, пов'язаних з якістю, а також переглядає і затверджує всі відповідні документи, що стосуються якості (Імплементация Директиви, 2005).

Персонал, безпосередньо залучений до заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу крові людини і її компонентів, повинен мати належну кваліфікацію для виконання таких завдань, а також проходити своєчасне, відповідне та регулярно оновлюване навчання.

У закладах служби крові повинна бути призначена особа, відповідальна за: забезпечення заготівлі та тестування кожної одиниці крові або її компонентів, незалежно від цільового призначення, а також переробки, зберігання та розподілу, якщо вони призначені для трансфузії відповідно до чинного законодавства держави-члена; надання компетентному органу інформації щодо процедур призначення, уповноваження, акредитації або ліцензування; виконання інших вимог чинного законодавства в закладах служби крові.

На особливу увагу заслуговує те, що держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб га-

рантувати, що заклади служби крові ведуть облік інформації (облікові записи зберігаються щонайменше 15 років), і що кров та її компоненти, заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, випущені та/або розподілені на їхній території, можуть бути простежені від донора до реципієнта і навпаки. Простежуваність забезпечується за допомогою чітких процедур ідентифікації донора, пацієнта та лабораторії, шляхом ведення обліку та за допомогою відповідної системи ідентифікації й маркування кожної окремої донації крові та кожної окремої одиниці крові і її компонентів, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та/або розподілених на їх території.

Крім того, обов'язково має бути запроваджено низку процедур організованого нагляду для збирання та оцінювання інформації про несприятливі або неочікувані випадки або реакції, які є результатом заготівлі крові або її компонентів, для запобігання виникненню аналогічних або подібних випадків або реакцій, підвищуючи таким чином безпечність трансфузії за допомогою відповідних заходів. Для цього в державах-членах запроваджено спільну систему повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції, пов'язані із заготівлею, переробкою, тестуванням, зберіганням і розподілом крові та її компонентів.

Водночас для охорони здоров'я населення і запобігання передачі інфекційних захворювань вживають усіх запобіжних заходів під час заготівлі, переробки, розподілу та використання крові та її компонентів з належним використанням досягнень наукового прогресу для виявлення, інактивації та знищення патогенних агентів, що передаються під час трансфузії.

Тести проводяться відповідно до найновіших науково-технічних процедур, які відображають кращу сучасну практику, що визначається, регулярно переглядається та оновлюється в процесі відповідних консультацій фахівців. Цей процес перегляду належним чином враховує наукові досягнення у сфері виявлення, інактивації та знищення патогенних мікроорганізмів, які можуть передаватися під час трансфузії (Встановлення стандартів якості, 2009).

Висновки та перспективи подальших досліджень. Проаналізувавши державну політику та сучасний стан сфери обігу препаратів крові в Україні, організаційну структуру і нормативно-правове забезпечення служби крові України, можна зробити висновок, що наявна організаційна структура служби крові не відповідає світовим

стандартам щодо якості та безпечності заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів. Це, у свою чергу, призводить до неналежного медичного забезпечення громадян України компонентами та препаратами крові, неможливості забезпечити належний стан інфекційної та імунологічної безпеки, відсутності єдиного нагляду (контролю) у сфері обігу препаратів крові в Україні.

З метою забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості, а також враховуючи рекомендації, наведені в Програмі ВООЗ щодо забезпечення безпеки переливання крові (Безопасность крови, 2019), необхідно:

– створити ефективну організаційну структуру служби крові як складову частину системи охорони здоров'я, що на загальнодержавному рівні повинна забезпечити обіг компонентів та препаратів крові в Україні, а саме: організацію донорства, заготівлю, переробку, тестування, зберігання, використання, знешкодження, розподіл, реалізацію, транспортування, ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України, а також належне застосування компонентів та препаратів крові з лікувальною метою; забезпечити чіткий розподіл функцій, повноважень та відповідальності на різних рівнях організації, створення відповідної нормативно-правової бази, проведення кадрової політики, забезпечення відповідного фінансування;

– створити уповноважений центральний орган виконавчої влади, який виконуватиме функції компетентного органу у сфері донорства крові та її компонентів, визначити його повноваження та функції;

– затвердити вимогу щодо ліцензування господарської діяльності з взяття, переробки, зберігання, реалізації донорської крові та її компонентів;

– забезпечити створення єдиного інформаційного простору галузі;

– затвердити на державному рівні організацію належного донорства крові в Україні та створення передумов для розвитку добровільного та безоплатного донорського руху шляхом зміцнення систем донорства та ефективного поводження з донорами, включаючи надання медичної й консультаційної допомоги;

– поетапно запроваджувати ефективні системи забезпечення якості, включаючи систему управління якістю, відповідні стандарти, дотримання вимог належної виробничої практики тощо; забезпечити умови належного зберігання, транспортування та дотримання умов холодового ланцюга; створити належні умови для забезпечення технологічного процесу та поводження з відходами, покращити матеріально-технічне забезпечення закладів служби крові; запровадити відповідне теоретичне та практичне навчання всього персоналу.

Ураховуючи викладене вище, необхідно опрацювати та внести відповідні зміни до законодавчої та нормативно-правової баз.

Список використаних джерел

- Безопасность крови и ее наличие : информационный бюллетень от 29.05.2019. Глобал. сайт Всемир. орг. здравоохранения. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability> (дата звернення: 01.08.2020).
- Встановлення стандартів якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання і розподілу крові і компонентів крові людини : Директива Європ. Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27.01.2003. *Офіц. вісн. Європ. Союзу*. 2009. L 188. 14 с. URL: https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/%202002_98_%D0%84%D0%A1.pdf
- Діяльність закладів служби крові України у 2018 році : довідник / [авт. кол. : П. М. Перехрестенко, Н. В. Горяїнова, В. М. Самусь, О. М. Аладьєва]. Київ : ДІА, 2019. 72 с.
- Імплементация Директивы Европейского Парламента и Рады 2002/98/ЕС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові : Директива Комісії 2005/62/ЄС від 30.09.2005. *Офіц. вісн. Європ. Союзу*. 2005. L 256/41. 9 с. URL: <https://www.kmu.gov>

References

- Bezopasnost' krovi i ee nalichie: Informacionnyj bjulleten' ot 29.05.2019. (2019). *Global'nyj sajт Vsemirnoj organizacii zdavoohranenija* [Global site of World Health Organization]. Retrieved from: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
- Vstanovlennia standartiv yakosti ta bezpeky dlia zboru, testuvannia, obrobky, zberihannia i rozpodilu krovi i komponentiv krovi liudyny (2009) [Setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components]. Dyrektyva Yevropeiskoho Parlamentu i Rady 2002/98/EC vid 27.01.2003 [Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003]. *Ofitsiyni visnyk Yevropeiskoho Soiuzu*. L 188. Retrieved from: https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/%202002_98_%D0%84%D0%A1.pdf
- Perekhrestenko, P. M., Horiainova, N. V., Samus, V. M., & Aladieva, O. M. (2019). Diialnist zakladiv sluzhby krovi Ukrainy u 2018 rotsi [Activities of blood service institutions of Ukraine in 2018]. Kyiv : DIA [in Ukrainian].

- ua/storage/app/media/uploaded-files/%20Комісії%202005_62_ЄС.pdf
- Новак В. Л., Гриза П. В., Примак С. В. Донорська плазма. Препарати плазми крові та їх клінічне застосування : посіб. для лікарів. Дніпро : АРТ-ПРЕС, 2011. 264 с.
- Новак В. Л., Гриза П. В. Служба крові в Україні: структура та шляхи реформування (Service of blood in Ukraine: structure and ways of reforming). *Охорона здоров'я України*. 2002. № 3–4. (6–7). URL: <http://www.likar.info/coolhealth/article-43493-sluzhba-krovi-v-ukrayini-struktura-ta-shlyahi-reformuvannya-service-of-blood-in-ukraine-structure-and-ways-of-reforming/> (дата звернення: 01.08.2020).
- Перехрестенко П. М., Назарчук Л. В. Донорство крові, її компонентів: проблеми та шляхи вирішення / Держ. установа «Ін-т гематології та трансфузіології НАМНУ». *Укр. мед. часопис*. 2010. 6 (80). XI/XII. С. 44–46. URL: <https://www.umj.com.ua/article/5941/donorstvo-krovi-ii-komponentiv-problemi-ta-shlyaxi-virishennya> (дата звернення: 10.08.2020).
- Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупційних чинників у сфері охорони здоров'я : Закон України від 02.06.2020 № 644-IX. *Голос України*. 2020. № 111. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20#n6> (дата звернення: 01.08.2020).
- Про донорство крові та її компонентів : Закон України від 23.06.1995 № 239/95-ВР. *Відом. Верховної Ради України*. 1995. № 23, Ст. 183. Дата оновлення 05.07.2020. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/239/95-вр> (дата звернення: 01.08.2020).
- Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V. *Відом. Верховної Ради України*. 2007. № 29. С. 1001. Ст. 389. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (дата звернення: 05.08.2020).
- Про схвалення Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації : Закон України від 20.02.2019 № 120-р. *Офіц. вісн. України*. 2019. № 22. С. 128. Ст. 784. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/120-2019-р> (дата звернення: 05.08.2020).
- Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергетики та їхніми державами-членами, з іншої сторони : Угода, Міжнародний документ від 27.06.2014. *Офіц. вісн. України*. 2014. № 75. Ст. 2125. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011/stru (дата звернення: 01.08.2020).
- Черкаську станцію крові віддали в приватні руки. «Громадське телебачення: Черкаси» : офіц. сайт. 2018. URL: <https://hromadske.c.k.ua/cherkasku-stantsiyu-krovi-viddaly-v-pryvatni-ruky/> (дата звернення: 05.08.2020).
- Чугрієв А. М. Служба крові – друга лінія фронту медицини. *Ваше здоров'я*: медична газета України. 2014. № 03–04. URL: <http://www.vz.kiev.ua/anatolij-chugriyev-sluzhba-krovi-druga-liniya-frontu-medicini/> (дата звернення: 31.07.2020).
- Implementatsiia Dyrektyvy Yevropeiskoho Parlamentu i Rady 2002/98/EC stosovno standartiv i spetsyfikatsii Spivtovarystva, poviazanykh iz systemoiu yakosti dlia zakladiv sluzhby krovi (2005) : Dyrektyva Komisii 2005/62/EC vid 30.09.2005 [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]. [Commission directive 2005/62/EC of 30 September 2005]. *Ofitsiyni visnyk Yevropeiskoho Soiuzu*. L 256/41. Retrieved from: https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/%20Комісії%202005_62_ЄС.pdf
- Novak, V. L., Hryza, P. V., Prymak, S. V. (2011). Donorska plazma. Preparaty plazmy krovi ta yikh klinichne zastosuvannya [Donor plasma. Blood plasma preparations and other clinical applications]. Dnipro : ART-PRES [in Ukrainian].
- Novak, V. L., Hryza, P. V. (2002). Sluzhba krovi v Ukraini: struktura ta shliakhy reformuvannya [Service of blood in Ukraine: structure and ways of reforming]. *Okhorona zdorovia Ukrainy*. N 3–4 (6–7). Retrieved from <http://www.likar.info/coolhealth/article-43493-sluzhba-krovi-v-ukrayini-struktura-ta-shlyahi-reformuvannya-service-of-blood-in-ukraine-structure-and-ways-of-reforming/>
- Perekhrestenko, P. M., Nazarchuk, L. V. (2010). Donorstvo krovi, yii komponentiv: problemy ta shliakhy vyrishennia. [Blood donation, its components: problems and solutions] / Derzhavna ustanova «Instytut hematolohii ta transfuziologii NAMNU». *Ukr. Med. Chasopys*, 6 (80). XI/XII. P. 44–46. Retrieved from: <https://www.umj.com.ua/article/5941/donorstvo-krovi-ii-komponentiv-problemi-ta-shlyaxi-virishennya>
- Pro vnesennia zmin do deiakykh zakoniv Ukrainy shchodo likvidatsii shtuchnykh biurokratychnykh barieriv ta koruptsiyehennykh chynnykiv u sferi okhorony zdorovia : Zakon Ukrainy vid 02.06.2020 № 644-IX (2020). *Holos Ukrainy*. № 111. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20#n6>
- Pro donorstvo krovi ta yii komponentiv : Zakon Ukrainy vid 23.06.1995 № 239/95-VR (1995). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*. № 23. St. 183. Data onovlennia: 05.07.2020. Retrieved from: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/239/95-вр>
- Pro osnovni zasady derzhavnoho nahliadu (kontroliu) u sferi hospodarskoi diialnosti : Zakon Ukrainy vid 05.04.2007 r. № 877-V (2007). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*. № 29. st. 389. Retrieved from: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/877-16>
- Pro skhvalennia Stratehii rozvytku natsionalnoi systemy krovi na period do 2022 roku ta zatverdzhennia planu zakhodiv shchodo yii realizatsii : Zakon Ukrainy vid 20.02.2019 № 120-r (2019). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy*. № 22. St. 784. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/120-2019-р>
- Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odnii storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhetyky ta yikhnimi derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony : Uhoda, Mizhnarodnyi document [Agreement, International document] vid 27.06.2014 (2014). *Ofitsiyni visnyk*

Statement on Coronavirus and Blood Donation. *Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide*: офіц. сайт. URL: <http://www.aabb.org/advocacy/regulatorygovernment/pages/statement-on-coronavirus-and-blood-donation.aspx> (дата звернення: 10.08.2020).

Ukrainy. № 75. Ст. 2125. Retrieved from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011/stru

Cherkasku stantsiiu krovi viddaly v pryvatni ruky [The Cherkasy blood station was given into private hands] (2018). «*Hromadske telebachennia: Cherkasy*»: Ofitsiyni sait. Retrieved from: <https://hromadske.cj.ua/cherkasku-stantsiyu-krovi-viddaly-v-pryvatni-ruky/>

Chuhriiev, A. M. (2014). Sluzhba krovi – druha liniia frontu medytsyny [The blood service is the second line of the medical front]. *Vashe zdorovia* : medychna hazeta Ukrainy. 03–04. Retrieved from: <http://www.vz.kiev.ua/anatolij-chugriyev-sluzhba-krovi-druga-liniya-frontu-medicini/>

Statement on Coronavirus and Blood Donation. *Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide* : Ofitsiyni sait [Official site of Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide]. Retrieved from: <http://www.aabb.org/advocacy/regulatorygovernment/pages/statement-on-coronavirus-and-blood-donation.aspx>

Горбата Тетяна Григорівна,
аспірантка кафедри соціальної і гуманітарної політики,
Національна академія державного управління
при Президентіві України,
03057, Україна, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 20

Цитування: Горбата Т. Г. Організація та державне регулювання діяльності служби крові в Україні. *Вісн. НАДУ. Серія «Державне управління»*. 2020. № 3 (98). С. 26–35.

Стаття надійшла: 17.08.2020

Схвалено до друку: 15.09.2020

Gorbata, Tatyana G.,
Ph.D student of Social and Humanitarian Policy
Department,
National Academy for Public Administration under
the President of Ukraine,
20, Anton Tsedyk St., Kyiv, 03057, Ukraine
E-mail: tagr@ukr.net
<https://orcid.org/0000-0002-8723-2546>

Citation: Gorbata, T. G. (2020). Orhanizatsiia ta derzhavne rehuliuвання diialnosti sluzhby krovi v Ukraini [Organization and state regulation of activities of blood supply services in Ukraine]. *Bulletin of the NAPA. Series «Public Administration»*. Is. 3 (98). P. 26–35 [in Ukrainian].

Article received: 17.08.2020

Accepted: 15.09.2020