

НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ В РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я



Проект фінансується Європейським Союзом та впроваджується компанією GFA Consulting Group GmbH, Гамбург, у консорціумі з Інститутом охорони здоров'я і соціального забезпечення Фінляндії, Гельсінкі.

Проект продовжує свою діяльність з надання міжнародної технічної допомоги, зосереджуючись на підтримці прогресу на шляху вступу України до ЄС в рамках Компоненту 1 та підтримці створення сучасної системи безпеки крові в рамках Компоненту 2.

Інформаційний бюлетень
вересень 2023

ЄС продовжить підтримувати систему громадського здоров'я України та систему безпеки крові протягом наступних двох років

З липня 2023 року Представництво Європейського Союзу в Україні продовжило проект «Надання підтримки Україні в розвитку сучасної системи громадського здоров'я» до травня 2025 року. Відповідно, проект продовжує свою діяльність з надання допомоги Україні, зосереджуючись на питаннях:

- підтримка прогресу на шляху вступу до ЄС у сфері громадського здоров'я;
- підтримка створення сучасної системи безпеки крові, яка відповідає вимогам ЄС і функціонуватиме в умовах війни.

Таким чином буде продовжуватися надання технічної допомоги Міністерству охорони здоров'я України у сфері громадського здоров'я та безпеки крові разом з потенційною подальшою співпрацею з Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Підтримка розробки стратегій, законів, підзаконних актів, постанов Кабінету Міністрів та наказів МОЗ, необхідних для забезпечення відповідності вимогам ЄС та імплементації відповідного законодавства ЄС, залишатиметься головним пріоритетом проекту разом з організацією навчальних візитів та міжнародних заходів у сфері громадського здоров'я для українських фахівців у галузі охорони здоров'я та безпеки крові.

Разом із посиленням співпраці між Україною та Європейським центром з профілактики і контролю захворювань (ЄЦКЗ), Генеральним директором з охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів (DG Sante) та іншими відповідними установами, проект продовжить будувати міцне партнерство з Українським центром трансплант-координації (УЦТК) у сфері переливання крові та розбудови

потенціалу служби крові, зокрема:

- Підтримка просування, впровадження та адаптації кампанії з добровільного безоплатного донорства крові та збільшення її охоплення по всій Україні;
- Розвиток та інтеграція інформаційного простору безпеки крові;
- Підтримка роботи трьох елементів системи крові, таких як: Національний трансфузіологічний центр, Уповноважений орган, Національний трансфузіологічний комітет, включаючи розвиток людського потенціалу, розробку операційних інструкцій та довідників, стратегій та планів;
- Підтримка розвитку національної системи гемонагляду;
- Технічна підтримка у створенні мережі референс-лабораторій крові;
- Підтримка закладів охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії крові та її компонентів пацієнтам (наприклад, лікарні, служби екстреної допомоги), у створенні стандартизованої трансфузіологічної служби, включаючи Правила належного клінічного використання крові та раціонального управління кров'ю пацієнтів (ACUB та RBM);
- Підтримка готовності закладів крові до виконання ліцензійних вимог та вимог належної виробничої практики GP/GMP (для виробництва плазми для фракціонування);
- Підтримка впровадження та адаптації методології розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів та методики ціноутворення.



Тренінги Академії EuBIS для українських фахівців служби крові

Весняні місяці 2023 року ознаменувалися численними освітніми заходами для фахівців служби крові, які проводились в Україні та за кордоном, і ми раді, що проєкт підтримав посилення спроможності працівників закладів служби крові у ці складні часи.

З метою розвитку людського потенціалу Уповноваженого органу в сфері донорства крові та компонентів крові, офіційно створеного в структурі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, у співпраці з Академією EuBIS було проведено два рівні тренінгів EuBIS для співробітників уповноваженого органу.

Навчальний онлайн-семінар Академії EuBIS «Від належної практики до найкращих практик у сфері крові відповідно до настанов належних виробничих практик GPG та GMP» відбувся 7-8 березня 2023 року за участі

сімнадцяти учасників з Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерства охорони здоров'я України, Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України та УЦТК.

Програма базувалася на посібнику та керівництві EuBIS і охоплювала такі теми: загальні регуляторні вимоги та стандарти якості, оновлені перехресні посилання на настанови належної виробничої практики GMP/GP, загальні принципи систем управління якістю та інспектування, нормативно-правові акти та нормативна база, оцінка ризиків, кваліфікація інспекторів, навчання та оцінка персоналу, інспектування/внутрішній аудит. Наприкінці семінару учасники отримали сертифікати.

Поглиблений навчальний візит до Національного центру переливання крові в Римі

Наступним етапом навчання у сфері безпеки крові стало направлення команди з чотирьох інспекторів від Уповноваженого органу (Держлікслужби) та Спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» (УЦТК) для участі в очному тренінгу Академії EuBIS з метою підвищення кваліфікації інспекторів. Навчальний курс відбувся у Римі, Італія, в квітні 2023 року.

Тренінг мав на меті поширення знань у сфері якості та безпеки крові та її компонентів і продовження навчання найкращим практикам в сфері трансфузійної медицини. Семінар був побудований на основі попередніх навчальних курсів Академії EuBIS з метою інформування про вплив нового регулювання належної практики для крові та компонентів крові в Європейському Союзі.



Цей захід, організований Академією EuBIS у співпраці з Національним центром переливання крові Італії (Centro Nazionale Sangue), зібрав фахівців з переливання крові з усього світу разом з тренерами з Німеччини, Італії, Іспанії, Франції та Португалії і охопив найсучасніші теми управління та інспектування системи якості крові.

Серед цих тем були загальні керівні принципи, інспектування/аудит, валідація, контроль змін, коригувальні дії, оцінка ризиків, гемонагляд, а також управління людськими ресурсами та комунікації в підрозділах служби крові.

Європейська конференція з імуногенетики та гістосумісності у Франції: уроки для українських національних референс-лабораторій крові

Створення національних референс-лабораторій крові є одним із пріоритетів проекту у співпраці з УЦТК. Тому участь у 36-й Європейській конференції з імуногенетики та гістосумісності (EFI), що відбулася 26-29 квітня 2023 року в Нанті, Франція, мала вагомe значення для українських фахівців з огляду на перейняття найактуальнішого досвіду в цій галузі.

Щоб ще ефективніше розбудувувати кадровий потенціал, спеціалісти УЦТК ознайомились з останніми досягненнями у сфері сучасної серології еритроцитів та пов'язаного фенотипування і генотипування, оскільки ці навички мають вирішальне значення для створення та функціонування референс-лабораторії системи крові, особливо в умовах воєнного часу.



За підтримки проєкту два фахівці УЦК взяли участь у конференції EFI, де було представлено результати досліджень та прикладні аспекти роботи лабораторій в галузі імунгенетики та гістосумісності.

EFI — це європейська організація, що спеціалізується на імунгенетиці та керує програмою акредитації, що забезпечує участь лабораторій, які надають послуги з тестування на гістосумісність та імунгенетику (H&I) для підтримки трансфузій, діагностики захворювань та трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, у міжнародно визнаній схемі акредитації.

Ця масштабна подія стимулює вчених, клініцистів, студентів та представників сектору з усього світу представляти новітні значущі дослідження та клінічні інновації в галузі імунгенетики та гістосумісності.

Українські учасники EFI2023 змогли поглибити свої знання та налагодити нові ефективні академічні та секторальні науково-дослідні співпраці, що сприятимуть подальшій успішній європейській інтеграції України, а також обмінялись досвідом та результатами досліджень, обговорили виклики та прикладні рішення у сфері безпеки крові та створення національних референс-лабораторій крові зокрема.

Навчальні візити до компетентних органів та установ служби крові Швейцарії та Португалії

З 13 по 17 березня делегація українських фахівців з Міністерства охорони здоров'я та УЦК, за підтримки проєкту, взяли участь у навчальному візиті до Швейцарії та Португалії, щоб отримати практичні знання для проєктування моделі служби крові в Україні,

а саме — ознайомитися зі структурними, стратегічними та операційними елементами кожної системи, щоб зрозуміти переваги та недоліки різних моделей для організації найбільш ефективної та результативної трансфузіологічної допомоги.



Делегати відвідали всі операційні відділення центрів крові, вивчили систему регулювання крові у Швейцарії та організацію служби крові в Португалії. Ці візити супроводжувалися презентаціями та тематичними дослідженнями від спеціалістів Португалії і Швейцарії з безпеки та переливання крові, які поділилися своїм досвідом та розкрили наступні теми:

- структура правового регулювання сфери безпеки крові;
- створення та управління ядром уповноважених органів у сфері донорства крові та її компонентів;
- організація служби крові на національному рівні;
- залучення та утримання добровільних безоплатних донорів крові, включаючи національні інформаційні та промоційні кампанії;
- реагування на надзвичайні ситуації, управління запасами крові та технічний аудит;
- організація діяльності з донорства крові та переливання крові;
- організація скринінгових тестів;
- переробка крові на компоненти;
- холододовий ланцюг та зберігання плазми;

- організація системи гемонагляду (нормативно-правова база, звітність та аналіз).

Приймали українських делегатів: Швейцарський Червоний Хрест, центр переливання крові в Базелі; Швейцарська агенція з терапевтичної продукції Swissmedic; центри переливання крові та трансплантації міст Лісабон та Порто при Португальському інституті з питань крові та трансплантації; Уповноважений орган в сфері донорства крові та її компонентів, Департамент якості охорони здоров'я (DQH) в Лісабоні. Українські фахівці служби крові вивчили найкращі чинні практики ЄС, отримали краще розуміння концепцій та методів, а також дізналися про прикладні механізми, необхідні для впровадження нових заходів з реформування національної служби крові.



Інга Скоропад

начальник відділу з розвитку системи крові Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України

➤ Представтесь, будь ласка, окресліть ваш досвід.

Інга Скоропад, начальник відділу з розвитку системи крові Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України, з практичним досвідом реформування системи крові в Україні, член оперативного штабу Міністерства охорони здоров'я України для координації діяльності у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові в умовах воєнного стану.

➤ Які основні цілі розвитку національної системи крові та як вони змінились під час воєнного стану?

Основною метою розвитку національної системи крові є врегулювання рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості. Зусилля Міністерства охорони здоров'я України, як центрального органу виконавчої влади, що формує політику, зокрема у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, спрямовані на побудову продуктивної та економічно ефективної національної системи крові відповідно до вимог та



стандартів Директив ЄС у зазначеній сфері. Так, Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» передбачено:

- створення трьохрівневої структури системи крові із чітким розподілом функцій та повноважень на загальнодержавному (МОЗ України, Національний трансфузіологічний центр та Національний трансфузіологічний комітет, Уповноважений орган), регіональному (суб'єкти системи крові) та госпітальному рівнях (заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії);
- забезпечення належного ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові, а також здійснення державного нагляду та контролю над діяльністю суб'єктів системи крові.

Державна політика у сфері донорства крові та компонентів крові є людиноорієнтованою, в центрі якої є людина – з однієї сторони як донор крові та компонентів крові, з іншої – як реципієнт, та будується на засадах добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові та його популяризації.

➤ Як було скеровано діяльність МОЗ у сфері безпеки крові під час воєнного стану?

У зв'язку з введенням в Україні правового режиму воєнного стану, для координації діяльності суб'єктів системи крові в таких умовах на базі спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації», який виконує функції Національного трансфузіологічного центру, утворено Оперативний штаб МОЗ України. Його мета - вживати заходів для безперервного забезпечення потреб системи охорони здоров'я України, в тому числі задоволення потреб сил безпеки та сил оборони, в донорській крові та компонентах крові в умовах воєнного стану.

За ініціативи Міністерства охорони здоров'я України та спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» Уряд України прийняв окрему постанову Кабінету Міністрів України, яка визначає механізм задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові сил безпеки та сил оборони. Усі суб'єкти системи крові переведено в режим безперервної роботи зі щоденним контролем їхньої діяльності.

Окремо висловлюю подяку Представництву Європейського Союзу та команді проєкту «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи громадського здоров'я», що реалізується компанією GFA Consulting group GmbH у консорціумі з Інститутом охорони здоров'я і соціального забезпечення Фінляндії (THL), за активну співпрацю та технічну підтримку під час війни.

➤ Як змінилася динаміка донорства крові після початку повномасштабного вторгнення і як зараз налагоджено цей процес?

З початку широкомасштабної агресії з боку російської федерації чимало громадян відгукнулися на заклики про потребу в донорській крові та компонентах крові і активно беруть участь в донорстві. Значний відсоток людей донорами крові ставали вперше, а на сьогодні вже є постійними добровільними безоплатними донорами крові та компонентів крові. Щирість, небайдужість та єдність наших громадян та їхні систематичні донації забезпечують регулярне поповнення запасів донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України спільно з проєктом «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи громадського здоров'я», спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» та громадськими організаціями запускають загальноукраїнські інформаційні кампанії для ще більшого залучення добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові, такі як «Твоя кров може воювати. Стань донором» та «У війни немає свята. Твоя кров буде воювати». Ці кампанії сприяють підвищенню рівня самозабезпечення держави донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості.

➤ Які останні законодавчі нароби МОЗ у сфері переливання крові?

У травні 2023 року Міністерством охорони здоров'я України прийнято наказ, який визначає механізм та організаційні засади запровадження, підтримки та регулярного покращення системи якості та належної практики в суб'єктах системи крові. Це дозволить стандартизувати систему якості та впровадити кращі європейські практики щодо забезпечення якості та безпеки донорської крові на всіх етапах циклу — від заготівлі до кінцевого використання. Більше того, зазначений наказ імплементує в національне законодавство три директиви ЄС щодо забезпечення якості та впровадження в роботу суб'єктів крові: 2002/98/ЄС, 2004/33/ЄС та 2005/62/ЄС.

Вперше в нормативно-правових актах Міністерства охорони здоров'я України, що стосуються безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затверджено вимоги до простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також до системи гемонагляду, щоб підвищити безпеку під час донації крові та/або компонентів крові та при наданні послуг з трансфузії донорської крові та/або компонентів крові, включно з прямою трансфузією донорської крові.

Аби не допустити випадків дефіциту донорської крові та компонентів крові при наданні трансфузіологічної допомоги населенню у період дії воєнного стану або при виникненні надзвичайних ситуацій, команда Міністерства розробила та подала на розгляд Кабінетові Міністрів України проєкт постанови Кабінету Міністрів України

про ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові, який визначає особливості ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період воєнного стану або під час виникнення надзвичайних ситуацій техногенного чи природного характеру не нижче загальнодержавного рівня.

Разом з тим, невдовзі суб'єкти системи крові матимуть не тільки ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, але й окрему ліцензію на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

➤ Розкажіть детальніше про інформаційні кампанії МОЗ у сфері донорства крові.

Міністерство охорони здоров'я України регулярно проводить інформаційні кампанії, пов'язані із залученням населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові. Щороку 14 червня по всій Україні за участі державної та місцевої влади відзначається Всесвітній день донора крові шляхом проведення національних кампаній, спрямованих на висвітлення важливості донорства, залучення нових донорів, подяці професійним донорам, а також працівникам системи крові.

Починаючи з 24 лютого 2022 року Міністерство охорони здоров'я України спільно з проєктом «Надання підтримки

Україні у розвитку сучасної системи громадського здоров'я», спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» та громадськими організаціями запустили та підтримують загальноукраїнські інформаційні кампанії для ще більшого залучення добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові, такі як «Твоя кров може воювати. Стань донором», «У війни немає свята. Стань донором», «Твоя кров може наступати. Стань донором».

➔ Яку підтримку ви очікуєте від проєкту ЄС «Надання підтримки Україні в розвитку сучасної системи громадського здоров'я» в розрізі європейського досвіду щодо реформи системи безпеки крові?

Висловлюю вдячність колегам проєкту ЄС «Надання підтримки Україні в розвитку сучасної системи громадського здоров'я» за допомогу та підтримку у впровадженні європейського досвіду у сфері безпеки крові під час розбудови стійкої, самодостатньої та потужної національної системи крові.

Найближчі пріоритети у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові:

- трансформація фінансово-економічної моделі системи крові;
- підготовка фахівців до інспектування суб'єктів системи крові на відповідність ліцензійним вимогам з використанням європейських інструментів;
- розбудова та впровадження інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові;
- створення референс-лабораторії системи крові;
- посилення інформаційно-аналітичної діяльності, зокрема шляхом удосконалення та уніфікації підходів до підготовки звітності;
- навчання фахівців суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові з метою практичної реалізації євроінтеграційних змін.

Публікація підготовлена за фінансової підтримки Європейського Союзу. Її зміст є виключною відповідальністю проєкту "Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи громадського здоров'я" і не обов'язково відображає позицію Європейського Союзу.

Загальною метою проєкту є підтримка модернізації та розвитку стійкої системи громадського здоров'я, здатної забезпечити запобігання хворобам та стандарти якості відповідно до законодавства, вимог та практик ЄС. Проєкт сприяє зміцненню національного лідерства та потенціалу щодо планування та провадження політики у сфері громадського здоров'я.

Проєкт продовжує свою діяльність з надання міжнародної технічної допомоги, зосереджуючись на підтримці прогресу на шляху вступу України до ЄС в рамках Компоненту 1 та підтримці створення сучасної системи безпеки крові в рамках Компоненту 2.