

Президенту України
Комітету Верховної Ради України з питань
здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування
Уповноваженому Верховної Ради України з
прав людини
Кабінету Міністрів України
Міністерству охорони здоров'я України
Міністерству юстиції України

**Резолюція учасників науково-практичної конференції з міжнародною
участю «Актуальні питання клінічної та виробничої трансфузіології»
(12-13 вересня 2019 р., м. Харків)**

За участю представників органів влади, зокрема, Міністерства охорони здоров'я України, представників органів місцевого самоврядування та їх структурних підрозділів, іноземних представників медичної спільноти, професорсько-викладацького колективу медичних і юридичних закладів вищої освіти України, головного військового клінічного шпиталю МО України, керівників закладів служби крові України, правників, медичних працівників, громадських об'єднань.

Ми – учасники науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні питання клінічної та виробничої трансфузіології», враховуючи трансформаційні зміни, які відбуваються сьогодні у сфері донорства крові та її компонентів, насамперед на нормативному рівні, та впровадження медичної реформи

комплексно обговорили: нормативні колізії і недоліки Закону України «Про донорство крові та її компонентів», реалізацію правовідносин у сфері донорства крові та її компонентів з огляду на сучасні вимоги, питання щодо реформування служби крові України та функціонування оновленої національної системи крові України, посилення контролю щодо організації надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам в установах та закладах охорони здоров'я, механізм переходу на контрактну переробку плазми донорської крові установами служби крові України.

на таких тематичних панелях:

1. Стан і перспективи розвитку служби крові України.
2. Правове забезпечення трансфузіологічної допомоги в Україні.
3. Організація надання трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я.
4. Сучасні досягнення клінічної трансфузіології.

5. Система менеджменту якості в закладах Служби крові.
6. Інноваційні технології в трансфузіології.

та одноставно домовились про активізацію і сприяння органам влади та рекомендації їм у таких напрямках:

I. Нормативний компонент

— Верховній Раді України

1. Прийняти нову редакцію Закону України «Про донорство крові та її компонентів» з урахування таких аксіом:

1) законодавчо закріпити, що заготівля донорської крові та її компонентів може здійснюватись виключно суб'єктами господарської діяльності комунальної форми власності. Переробку, тестування, зберігання, транспортування донорської крові та її компонентів, а також реалізацію виготовлених з них препаратів можуть здійснювати також суб'єкти господарської діяльності приватної форми власності;

2) нормативно закріпити та забезпечити практичне втілення ліцензування у сфері донорства крові та її компонентів; органом ліцензування визначити — центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) сформувати чітку систему органів національної системи крові (державний — Національний трансфузіологічний центр, регіональний — регіональні центри служби крові, госпітальний — лікарняні банки крові).

4) законодавчо визначити механізм щодо контрактної переробки плазми крові з метою забезпечення пацієнтів препаратами з плазми крові.

— Кабінету Міністрів України

1. Внести зміни до Постанови Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. №609, адже МОЗ України є органом ліцензування лише для таких двох видів діяльності: а) медична практика; б) діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ. Проте для діяльності, визначеної ст. 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів», таким органом не є, хоча чітко регламентовано в ч. 3 цієї статті Закону, що органом ліцензування є центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Розробити методику розрахунку, в тому числі вартості кінцевих продуктів донорської крові та її компонентів, призначених для трансфузій та які є непридатними в застосуванні для трансфузії для виробників препаратів крові.

3. Внести зміни до Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації» від 20.02.2019 р. №120-р та сформувати Національний трансфузіологічний центр як самостійну

юридичну особу публічного права, змінивши вектор МОЗ України — віддати стратегічно важливу службу під керівництво Центру громадського здоров'я МОЗ України, який відповідно до Статуту, затвердженого Наказом МОЗ України від 20.03.2018 р. № 515, є санітарно-профілактичним закладом охорони здоров'я.

— **Міністерству охорони здоров'я України**

1. Гармонізувати національне законодавство у сфері донорства крові та її компонентів до стандартів ЄС на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

2. Створити єдиний компетентний орган для контролю за безпекою донатції у різних сферах — Державну інспекцію (агенцію) України з питань донорства. Структурними одиницями якої будуть, зокрема: 1) відділ донорства крові та її компонентів; 2) відділ донорства та трансплантації анатомічних матеріалів; 3) відділ донорства репродуктивних клітин та ембріонів.

3. Сформувати єдиний національний реєстр донорів, без мультиплікації таких реєстрів під кожен закон щодо донатції.

4. Забезпечити розроблення проекту цільової програми стимулювання добровільного безоплатного донорства в Україні.

5. Впроваджувати державно-приватне партнерство у сфері донорства крові та її компонентів з дотриманням Закону України «Про державно-приватне партнерство».

6. Взяти під особистий контроль виконання підпункту 1 пункту 2 Плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженого Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 р. № 120-р, у частині функціонування оновленої структури національної системи крові.

7. Затвердити розроблений проект наказу МОЗ України «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при організації трансфузіологічної допомоги» з метою дотримання вимог законодавства України в сфері охорони здоров'я щодо стандартизації трансфузіологічної допомоги.

8. Внести зміни в структуру статистичної звітності «Форма №39 – здоров», затверджену Наказом МОЗ України від 06.08.2007 №459, у структурі обліку з літрів крові та її компонентів на дози крові та її компонентів, що відповідає вимогам ВООЗ;

9. Внести зміни до наказу МОЗ України від 21.07.2017 р. № 834 «Про затвердження складу груп експертів МОЗ України» та затвердити склад груп експертів МОЗ України за напрямком «Трансфузіологія» з лікарською спеціальністю «Трансфузіологія», з метою підвищення ефективності та прозорості надання медичної допомоги населенню України: імунологічної та

інфекційної безпеки, стандартизації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я, удосконалення виробничої діяльності закладів та установ служби крові, забезпечення ефективної координації профільного напрямку.

II. Клінічний компонент

— Міністерству охорони здоров'я України

1. Взяти під особистий контроль утворення регіональних та лікарняних трансфузіологічних комітетів як дорадчих органів трансфузіологічного центру на національному рівні, органу влади Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів місцевих держадміністрацій на регіональному рівні та при закладах охорони здоров'я з питань реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, схваленої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 р. № 120-р.

2. Перепрофілювати відділення трансфузіології та відділення переливання крові закладів охорони здоров'я у лікарняні банки крові як структурні підрозділи закладів охорони здоров'я, які будуть надавати трансфузіологічну допомогу, припинивши провадити в них заготівлю та переробку донорської крові і передавши цю функцію до регіональних центрів служби крові;

3. Забезпечити створення структурних підрозділів у багатопрофільних закладах охорони здоров'я — лікарняних банків крові (у складі яких можуть бути лабораторії трансфузійної імунології), які здійснюватимуть зберігання, видачу, тестування на сумісність та інші види діяльності, пов'язані з трансфузійною допомогою та можуть проводити аутологічну заготівлю крові або її компонентів з подальшим їх тестуванням і проведенням контролю якості в установі служби крові.

4. Привести у відповідність до норм ЄС ліцензійні умови і процедури ліцензування й акредитації установ служби крові та лікарняних банків крові.

5. Забезпечити ефективний державний нагляд і контроль за діяльністю установ служби крові та лікарняних банків крові.

III. Освітній компонент

— Міністерству охорони здоров'я України

1. Рекомендувати ввести до складу атестаційних комісій при проведенні атестації лікарів усіх спеціальностей спеціалістів зі спеціальності «Трансфузіологія».

За дорученням учасників науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні питання клінічної та виробничої трансфузіології» просимо сприяти в реалізації положень Резолюції та забезпечити ухвалення відповідних управлінських рішень.

Харків, 12-13 вересня 2019 року



Вадим Яворський
Головний лікар
КЗОЗ ХАРКІВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ
ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ



Олена Малигон,
Президент ГО «Всеукраїнська асоціація
донорства крові та трансфузійної допомоги»



Ірина Сенюта,
Президент ГО «Фундація медичного права
та біоетики України»