

СХВАЛЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

СТРАТЕГІЯ
розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів
крові на період до 2027 року

Опис проблем, які обумовили прийняття Стратегії, і
нормативно-правові акти, що діють у відповідній сфері

Ця Стратегія визначає напрями розвитку донорства крові та компонентів крові в частині заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства. Розроблення Стратегії зумовлено необхідністю ґрунтовних змін в системі крові, спрямованих на підвищення обізнаності суспільства про важливість та необхідність донорства крові та компонентів крові, збільшення довіри населення до системи крові. Важливою складовою частиною функціонування системи крові є розвинена система добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові. Кінцевим результатом реалізації цієї Стратегії є системність добровільного безоплатного донорства, сформована культура відповідального добровільного безоплатного донорства як невід'ємної частини життя людини.

Кров та компоненти крові є унікальним і цінним національним ресурсом, оскільки отримуються тільки від осіб, які здійснюють донації крові та компонентів крові. Всесвітня організація охорони здоров'я, Міжнародна федерація спілок Червоного Хреста та Червоного Півмісяця, Рада Європи, Міжнародне товариство з переливання крові, Міжнародна федерація організацій донорів крові, Європейський альянс з питань донорства крові та компонентів крові та ряд інших міжнародних і національних організацій визначили добровільне безоплатне донорство крові та компонентів крові в якості базового і керівного принципу для забезпечення стабільного постачання безпечною кров'ю та компонентами крові в кількості, достатньої для задоволення національної потреби держави.

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я для самозабезпечення держави донорською кров'ю та компонентами крові необхідна кількість донацій має 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 становить лише 11 донацій на 1 тис. населення.

Також за міжнародними стандартами 2,5% населення країни мають бути донорами крові, але в Україні питома вага донорів становить близько 1% постійного населення.

Станом на 01 січня 2022 року загальна кількість донорів крові та компонентів крові становила – 309 255 осіб, станом на 01 січня 2021 року –

311 895 осіб, а станом на 01 січня 2020 року – 363 318 осіб. За результатами аналізу даних державної статистичної звітності, спостерігається щорічна тенденція до стійкого зменшення кількості донорів крові та компонентів крові.

Основними причинами, що призвели до незадовільного стану безоплатного добровільного донорства крові в Україні є:

відсутність стратегічного багаторічного планування системних заходів з розвитку добровільного безоплатного донорства крові, включно з інформаційними кампаніями, що переважно пояснюється довготривалою нестачею фінансових ресурсів і недостатньою увагою до теми безоплатного добровільного донорства з боку органів державної влади;

відсутність підзаконних нормативно-правових актів, які регулюють складову управління донорським фондом, відсутність системних дій щодо такого управління на регіональному рівні та рівні суб'єктів системи крові;

нестача кваліфікованих кадрових ресурсів і застарілі методи роботи багатьох суб'єктів системи крові, через що рівень довіри населення до безпечності донорства і до системи крові в цілому низький або взагалі відсутній;

нестача навчальних заходів для медичного персоналу суб'єктів системи крові стосовно роботи з донорами крові щодо їх заохочення;

нестача освітніх заходів та навчальних матеріалів серед населення, безпосередньо школярів та студентів.

Як наслідок, критично зменшилась кількість добровільних безоплатних донорів крові, знизилися об'єми заготівлі крові та компонентів крові наслідком чого є підвищення ризику інфікування реципієнтів, які отримують трансфузійну допомогу, трансфузійно-трансмисивними інфекціями. Адже саме добровільне безоплатне донорство є запорукою безпечності донорської крові та компонентів крові.

Самозабезпечення населення України донорською кров'ю та компонентами крові є однією з важливих складових національної безпеки.

Достатня кількість постійних безоплатних добровільних донорів крові та компонентів крові забезпечує рівноправний та своєчасний доступ кожного пацієнта до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості. Такий підхід забезпечить можливість управління донорським фондом, планування заготівлі донорської крові та компонентів крові, створення запасів донорської крові та компонентів крові, достатніх для самозабезпечення країни, а також управління ними.

В основу цієї Стратегії покладені прагнення України стати рівноправним членом європейської спільноти, а визначені нею напрями реалізації відповідають зобов'язанням України згідно з Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), ратифікованою Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII. Статтями 427, 428 глави 22 Угоди про асоціацію закріплено курс на активізацію співпраці України та Європейського Союзу у сфері служб крові. Так, пунктом 1415 плану заходів з виконання

Угоди про асоціацію передбачено розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства крові.

Цілі цієї Стратегії відповідають принципам формування та шляхам реалізації державної політики, визначеним положеннями Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Розвиток донорства крові та компонентів передбачено Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Ця Стратегія ґрунтується на таких нормативно-правових актах:

Конституція України;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»;

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;

план заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106;

Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

Аналіз поточного стану справ, тенденції та обґрунтування щодо необхідності розв'язання виявлених проблем

З огляду на необхідність запровадження комплексних довгострокових змін відповідно до Директив ЄС та з метою визначення напрямів розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові триває реформування системи крові. В системі крові протягом останніх років вдалося досягти таких результатів:

проведено оцінку стану готовності суб'єктів системи крові до акредитації відповідно до вимог Директив Європейського Союзу (ЄС) і стандартів Ради Європи (РЕ) щодо якості та безпеки крові із застосуванням адаптованого інструменту оцінки Європейської системи інспектування служб крові (EuBIS);

забезпечено функціонування оновленої структури системи крові, зокрема визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками уповноваженим органом у сфері донорства крові та

компонентів крові, функціонування системи крові, а функцію Національного трансфузіологічного центру покладено на спеціалізовану державну установу «Український центр трансплант-координації»;

запроваджено належне 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;

адаптовано систему роботи суб'єктів системи крові в умовах воєнного стану, у тому числі медичними виробами для здійснення необхідної кількості тестувань донорської крові та компонентів крові.

Проте з метою забезпечення потреб населення України достатньою кількістю донорської крові та компонентів крові, належної організації і розвитку донорства крові та компонентів крові виникла потреба у прийнятті комплексної довгострокової стратегії.

До основних принципів реалізації Стратегії належать:

безпека – принцип, який передбачає, що права та інтереси добровільного безоплатного донора максимально захищені, забезпечена медична безпека донорства крові та компонентів крові, захист персональної інформації донора, психологічна безпека в разі отримання позитивних результатів тестувань на трансфузійно-трансмисивні інфекції;

цілісність – принцип, який визначає, що суб'єкти системи крові незалежно від форм власності, а також від відомчого чи територіального підпорядкування, використовують єдині правила та процедури під час організації донорства крові, дотримуючись однаково високих стандартів якості комунікації з потенційними та активними донорами;

якість – принцип, що включає не лише забезпечення якості на кожному етапі заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, а і якісну роботу по залученню потенційних донорів і утриманню існуючих;

надійність – створення, підтримка та розширення фонду постійних добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові для забезпечення достатнього об'єму необхідних запасів безпечних та якісних компонентів крові; вчасного, достатнього та прогнозованого поповнення цих запасів, що дозволить повністю задовольнити потреби країни в них;

відповідальність – усвідомлення донорами крові та компонентів крові наслідків наданої недостовірної інформації щодо власного стану здоров'я як для себе, так і моральної відповідальності перед реципієнтом через ризики, пов'язані з передачею трансфузійно-трансмисивних інфекцій внаслідок трансфузій;

повага та визнання – принцип, який передбачає, що основною цінністю є людина, а система крові сприяє формуванню поваги та визнання жертвовності донорів крові через запровадження механізму мотивації шляхом підвищення поваги суспільства. Крім того, визнання потребує і значний вклад медичного

персоналу в ефективне залучення та якісне обслуговування донорів крові, як однієї з важливих складових для формування їх прихильності.

Положення цієї Стратегії спрямовані на реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я щодо задоволення потреб населення України безпечними та якісними донорською кров'ю та компонентами донорської крові в достатній кількості. На сьогодні в Україні дуже поширені заклики до кризового донорства крові та компонентів крові, що передбачає нагнітання непотрібного ажіотажу після аварій, катастроф та інших непередбачуваних ситуацій.

В системі крові, яка заснована на принципі добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, під час надання послуг з трансфузії компонентів крові, пацієнти мають кращий та рівний доступ до безпечних та якісних донорської крові та компонентів крові. Донорська кров та компоненти крові, які вони отримують, несуть в собі низький ризик інфекції, яка могла б погіршити їхнє здоров'я. Пацієнтів не змушують шукати донорів крові, щоб отримати належну медичну допомогу та боротися за своє життя. Такі вчинки формують їх рефлексивну позицію, мотивують їхнє бажання відповісти аналогічним добровільним вчинком в майбутньому.

При створених належних умовах для розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові відбувається самозабезпечення держави донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості, в тому числі під час стихійного лиха, інших надзвичайних ситуацій. Регулярні донори крові та компонентів крові особливо чуйні на заклики про допомогу в періоди дефіциту донорської крові та компонентів крові, оскільки вони вже стали прихильниками добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Регулярні донори крові та компонентів крові добре поінформовані про критерії відбору для допуску до донації і можуть усвідомлено відмовитись від донації, керуючись критеріями тимчасового чи постійного відсторонення від донорства. Це, в свою чергу, призводить до більш дбайливого використання донорської крові та компонентів крові, включаючи зменшення всіх додаткових витрат на їх заготівлю, тестування, переробку, зберігання, внаслідок зменшення числа доз крові та компонентів крові, які необхідно знищити за позитивними результатами тестування на трансфузійно-трансмисивні інфекції.

Первинні донори зазвичай не поінформовані про умови допуску до здійснення донації чи їх відсторонення від виконання донорської функції. Під час медичного обстеження, яке проводиться для гарантування безпеки здоров'я донора і реципієнта, первинні донори зазвичай не усвідомлюють значення деяких питань, що задаються під час опитування. Прагнучи в будь-якому випадку здати кров чи компоненти крові для порятунку життя близької людини або ж через побоювання розчарувати сім'ю пацієнта, такі донори можуть приховати інформацію про стан власного здоров'я чи спосіб життя. Це створює підвищений ризик передачі трансфузійно-трансфузійних інфекцій, що часто призводить до збільшення обсягів донорської крові та

компонентів крові, знищених внаслідок виявлення маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій.

В системі крові, заснованій на донорстві крові та компонентів крові від родичів, моральний обов'язок здати кров покладається на сім'ю пацієнта і його друзів, ніж на систему охорони здоров'я. На пацієнтів та їх сім'ї чиниться сильний тиск в закладах охорони здоров'я щодо пошуку донорів крові та компонентів крові, зобов'язуючи пацієнтів шукати донорів крові та компонентів крові. Родичі, які не можуть здійснити донацію донорської крові або компонентів крові і не можуть знайти іншого донора, можуть пропонувати грошову компенсацію за донацію, що прямо суперечить суті добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові. Означена проблема є особливо гострою, коли пацієнти потребують багаторазових трансфузій донорської крові та компонентів крові.

Отже, створення умов для розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові усуває перешкоди для забезпечення рівного доступу населення України до безпечних та якісних донорської крові та компонентів крові та сприятиме самозабезпеченню держави донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості.

Стратегічні цілі та показники їх досягнення

Метою цієї Стратегії є створення умов для розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові відповідно до пріоритетів державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Стратегія орієнтована на забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також реципієнтів донорської крові та компонентів крові, захисту їхніх прав та законних інтересів, а також рівного доступу пацієнтів до безпечних та якісних донорської крові та компонентів крові в необхідній кількості.

Реалізація цієї Стратегії сприятиме досягненню таких стратегічних цілей.

Стратегічна ціль 1. Комплексне впровадження політики і заходів щодо розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Стратегічна ціль 2. Посилення спроможності суб'єктів системи крові щодо створення сприятливого середовища для розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, поваги до людської честі та гідності, забезпечення безпеки життя і здоров'я донора під час виконання ним донорської функції.

Для вимірювання прогресу у реалізації Стратегії використовуються показники досягнення цілі (рівня впливу), що вимірюють досягнення головної мети, тобто рівень підтримки та ставлення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, а саме:

кількість донацій від добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові;

кількість первинних, регулярних та повторних добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові;

відсоток населення, який є добровільними безоплатними донорами крові та компонентів крові.

Завдання, спрямовані на досягнення поставлених цілей, етапи їх виконання, очікувані результати

Завданнями, спрямованими на досягнення стратегічної цілі 1, є:

удосконалення планування та координації у сфері донорства крові та компонентів крові в частині залучення населення до добровільного безоплатного донорства та проведення в суб'єктах системи крові інформаційно-консультаційних зустрічей, вебінарів щодо особливостей роботи з донорами крові та компонентів крові, а також з особами, які потенційно можуть здійснити донацію крові та/або компонентів крові з питань залучення, їх підтримки, порядку дій у разі відсторонення або настання серйозних несприятливих випадків, що передбачає формування суб'єктами системи крові фонду донорів крові та компонентів крові, результатом якого є створення індивідуального підходу до кожного донора;

розроблення у співпраці з кращими українськими та іноземними експертами рекомендацій щодо заохочення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, що сприятиме формуванню взаємовідносин персоналу суб'єктів системи крові та донорів крові та компонентів крові;

проведення загальнонаціональної інформаційно-просвітницької кампанії щодо популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;

реалізація у закладах освіти спільних просвітницьких соціально-розвивальних проєктних ініціатив, спрямованих на заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Для досягнення стратегічної цілі 2 необхідним є виконання таких завдань:

створення структурних підрозділів в суб'єктах системи крові, відповідальних за залучення донорів;

впровадження регіональних і міських програм із залучення добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові, в тому числі серед молоді, неактивних та тимчасово відсторонених донорів крові та компонентів крові;

збільшення обсягів заготівлі донорської крові та компонентів крові в умовах виїзду;

здійснення суб'єктами системи крові заходів для поліпшення умов прийому осіб, які є або виявили бажання стати донорами крові та/або компонентів крові, їх медичного обстеження та донації крові або компонентів крові в суб'єктах системи крові та в умовах виїзду;

підвищення ефективності комунікації з донорами крові та компонентів крові шляхом розробки комунікаційного плану в суб'єктах системи крові в рамках системи якості для залучення потенційних донорів крові та компонентів крові, в тому числі серед молоді, неактивних та тимчасово відсторонених донорів крові та компонентів крові.

Реалізація Стратегії забезпечить збільшення кількості добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові, донацій, а також створення сприятливого середовища для добровільного безоплатного донорства крові та компонентів та сприятиме формуванню культури донорства серед населення.

Державна політика у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові базується на принципі, що передбачає створення сприятливого середовища для розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, що включає такі складові:

популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, що здійснюється шляхом забезпечення суб'єктів системи крові кваліфікованим персоналом та впровадженням процедур з пошуку та підбору донорів крові та компонентів крові в суб'єктах системи крові. Одним з ключових чинників популяризації добровільного безоплатного донорства є усвідомлення суспільством, що система крові є частиною суспільства і потребує її підтримки та підтримки багатьох ключових структур суспільства в якості партнерів, щоб виконати поставлене перед нею завдання. Суспільство потребує систему крові, система крові потребує підтримки суспільства і тільки в такий спосіб потреби пацієнтів будуть задоволені за допомогою наявності сформованих і утримуваних суб'єктами системи крові достатніх запасів безпечних та якісних донорської крові та компонентів крові;

мотивація і залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, що передбачає залучення молоді, як нового покоління добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові, перехід від системи, заснованої на сімейному/замісному донорстві до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, а також залучення неактивних та тимчасово відсторонених донорів;

створення належної системи забезпечення якості в суб'єктах системи крові, що здійснюється шляхом впровадження організаційний менеджменту в суб'єктах системи крові (принципи роботи з донорами крові та компонентів крові, виявлення конкретних потреб персоналу), стандартів якості та їх оцінки (критерії відбору донорів крові та компонентів крові та керівні принципи відбору донорів і надання допомоги донорам, валідація обладнання, матеріалів, процедур і програмного забезпечення, а також моніторинг та оцінка всіх заходів, пов'язаних з донорами і донаціями), підготовки персоналу для ефективного виконання їх функцій, належне ведення документації в суб'єктах системи крові (розробка і використання стандартних операційних процедур та ефективною системи реєстрації донорів), створення зручних умов для здійснення донацій крові та/або компонентів крові, зменшення впливу факторів, які перешкоджають добровільному безоплатному донорству крові та компонентів крові.

Одним із шляхів забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові є її заготівля від постійних безоплатних добровільних донорів крові та компонентів крові, які не отримують за це винагороду. Регулярність донацій суттєво знижує ймовірність передачі трансфузійно-трансмисивних інфекцій, тому такі донори належать до груп населення з низьким рівнем ризику з точки зору можливості бути носіями таких інфекцій. Цей підхід підтверджений міжнародною практикою і ґрунтується на світовому досвіді, зокрема на рекомендаціях і дослідженнях Всесвітньої організації охорони здоров'я, Міжнародної федерації спілок Червоного Хреста та Червоного Півмісяця, Міжнародного товариства з переливання крові, Міжнародної федерації організацій донорів крові, Європейського альянсу з питань донорства крові.

Стратегія реалізовується шляхом впровадження операційного плану для виконання відповідних завдань та досягнення цілей Стратегії. Для виконання відповідних завдань та досягнення цілей Стратегії передбачається:

проведення публічних заходів шляхом проведення інформаційних кампаній із залученням громадських об'єднань та міжнародних організацій, юридичних осіб, що провадять діяльність у сфері освіти та науки щодо створення та поширення промоційних інформаційних продуктів, зокрема аудіовізуальної продукції, відеографік щодо важливої ролі добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові в зміцненні та створенні підґрунтя для здоров'я населення, профілактиці захворювань та постійної потреби в донорській крові та компонентах крові;

створення розвиненої системи внутрішніх і зовнішніх комунікаційних зв'язків, яка дозволить безпосередньо залучати зацікавлені сторони для забезпечення ефективного функціонування системи крові як головної складової при організації надання трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я;

забезпечення проактивного підходу до поширення інформації та використання інформаційних приводів для привернення уваги населення до постійної потреби в донорській крові та компонентах крові;

реалізація національних комунікаційних кампаній в засобах масової інформації, а також комплексних комунікаційних проєктів з міжнародними партнерами.

Очікуваним результатом реалізації Стратегії є усвідомлення населенням необхідності в регулярному добровільному безоплатному донорстві крові та компонентів крові, збільшення питомої ваги добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові, загальне збільшення кількості добровільних безоплатних донацій, в тому числі отриманих від регулярних донорів крові та компонентів крові. Позитивним наслідком стане підвищення рівня довіри населення до системи крові в цілому і до безпечності процесу донації.

Фінансування заходів щодо реалізації цієї Стратегії здійснюється за рахунок та в межах коштів державного бюджету, затверджених на відповідний рік, а також з інших джерел, не заборонених законодавством.

Порядок проведення моніторингу, оцінка результатів реалізації Стратегії та звітування

Контроль за реалізацією Стратегії покладається на Кабінет Міністрів України.

Безпосередня реалізація Стратегії, методологічна та інформаційна підтримка її виконання здійснюється МОЗ за участю інших державних органів, установ та організацій, залучених до виконання заходів із реалізації реформ з питань європейської інтеграції.

Звіт про проведення моніторингу реалізації Стратегії щороку готуються МОЗ. Звіт міститиме, серед іншого, інформацію про досягнення цілей Стратегії та виконання відповідних показників ефективності, а також про виконання завдань та заходів. Крім того, буде надано аналіз основних викликів та рекомендації щодо вдосконалення Стратегії та виконання операційного плану.

Щорічний звіт про проведення моніторингу реалізації Стратегії подається МОЗ для обговорення Кабінетові Міністрів України протягом I кварталу року, наступного за звітним.

Відповідальні органи, структура звітності та періодичність збору даних визначаються операційним планом.
