

УПРАВЛЕНИЕ СЛУЖБОЙ КРОВИ США: ПОЛЕЗНЫЙ ОПЫТ

Жибурт Е.Б., доктор медицинских наук, профессор, заслуженный рационализатор Российской Федерации, председатель Совета Российской ассоциации трансфузиологов

Федеральный орган исполнительной власти – Департамент служб здоровья и человека США (The United States Department of Health and Human Services, HHS) – основное правительственное агентство, имеющее целью защитить здоровье всех американцев и обеспечить им основные социальные услуги.

На долю HHS приходится более четверти расходов федерального бюджета – 581 млрд долларов в 2005 году. В HHS работает 67444 человека.

Вопросы донорства и службы крови являются предметом деятельности HHS.

В основе действий HHS лежит Национальная политика в области крови (National Blood Policy), принятая в 1974 году.

Для реализации этой политики в 1998 году создан План действий в области крови (Blood Action Plan), включающий:

- программы инспекции всех организаций службы крови и продуктов крови;
- правила в области службы крови;
- информационные сообщения и меморандумы;
- федеральные регистры изделий службы крови.

Консультативный комитет по безопасности и доступности крови

Руководством HHS создан Консультативный комитет по безопасности и доступности крови (Advisory Committee on Blood Safety and Availability, далее - Комитет). Члены комитета назначаются руководством HHS приблизительно раз в четыре года из кандидатур, представленных всеми желающими (сейчас объявлен поиск кандидатов на обновление состава комитета в 2006 году).

В положении о Комитете указано, что в соответствии с законом Секретарь HHS отвечает за проведение исследований в областях здравоохранения, где задействованы кровь и продукты крови, а также за издание и претворение правил, касающихся заготовки, приготовления и распределения крови и продуктов крови, и за регулирование в отношении передачи инфекций. Комитет должен советовать, помогать, консультировать и давать политические рекомендации Секретарю и

Заместителю Секретаря ННС в отношении этого широкого спектра ответственности.

Следует отметить, что Комитет создан в соответствии с законом США, устанавливающим стандарты формирования и использования консультативных комитетов.

Комитет должен консультировать Секретаря ННС по широкому спектру вопросов, в том числе:

1) определение параметров общественного здоровья в отношении безопасности и доступности запасов крови;

2) широкий спектр вопросов общественного здоровья, этики и права, связанных с безопасностью крови;

3) осмысление различных экономических факторов безопасности и доступности запасов крови, влияющих на цену и запасы продукта.

Структура Комитета.

Комитет должен состоять из восемнадцати (18) голосующих членов. Двенадцать (12), включая председателя, отбираются из государственных и региональных организаций, групп поддержки, академических исследователей, специалистов по этике, врачей частной практики, ученых, защитников прав потребителей, юридических организаций, сообществ лиц – реципиентов крови или продуктов крови. Дополнительно шесть (6) членов выбираются в качестве официальных представителей индустрии крови или продуктов крови, либо профессиональных организаций. Эти шести членов должны представлять Американскую Ассоциацию Банков крови (ААВВ), торговую организацию или производителя диагностических тестов для крови или оборудования, компанию – производителя оборудования для лейкоредукции, крупную лечебную организацию, потребляющую кровь и продукты крови, а также ассоциацию производителей препаратов плазмы (Plasma Protein Therapeutics Association, РРТА). В случае, если специфический продукт или процесс производят более одной компании, производится ротация представителей этих компаний, по такому же типу, как и представителей общественности. Все члены и Председатель Комитета должны быть отобраны Секретарем или лицом, его замещающим.

Комитет также должен включать не более шести неголосующих членов, представляющих официальные государственные институты: Офис общественного здоровья и науки (Office of Public Health and Science), Администрацию по пищевым продуктам и лекарствам (Food and Drug Administration), Центры по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention), Национальные институты здоровья (National Institutes of Health), Центр служб государственного медицинского страхования (Center for Medicare and Medicaid Services) и Министерство обороны (Department of Defense).

Члены Комитета должны приглашаться для работы на срок около трех лет. Продолжительность работы сроком более двух лет зависит от

соответствующей акции по обновлению Комитета до окончания определенного этапа работы. Члены Комитета могут работать по окончании отведенного срока до тех пор, пока их преемники не приступят к работе.

Могут создаваться временные подкомитеты из двух или более членов – для решения специфических задач, относящихся к юрисдикции комитета. Подкомитеты делают предварительные рекомендации по специфическим вопросам для последующих действий полного состава комитета. Офицер Департамента по Управлению Комитетами должен быть уведомлен о создании каждого подкомитета, его названии, членах, функции и определенной частоте заседаний.

Заседания Комитета должны проводиться не реже одного раза в год. Возможен созыв дополнительных заседаний Председателем Комитета с предварительного одобрения представителя Правительства, который также должен одобрить повестку этого заседания. Представитель Правительства должен присутствовать на всех заседаниях.

Заседания Комитета должны быть открыты для доступа общественности за исключением случаев, определенных Секретарем или иным уполномоченным официальным лицом. Извещение обо всех заседаниях должно быть распространено публично.

Кворум определяется как большинство членов, которые не отстранены от участия в заседании из-за финансового конфликта интересов.

Ведется протокол заседаний, все записи хранятся в соответствии с требованиями закона и правилами Департамента.

Члены Комитета, не являющиеся полностью занятыми государственными служащими должны получать \$150 в день за время, проведенное на заседании, а также ежедневную выплату и оплату транспортных расходов в соответствии со Стандартными Правилами Правительственных Командировок. Членам Комитета, выступающим представителями групп частных интересов или индустрии, надлежит работать без компенсаций, в соответствии с предварительно заключенным письменным соглашением. Однако им могут быть разрешены ежедневная выплата и оплата транспортных расходов за все командировки, определенные Правительством.

Расчетная ежегодная стоимость деятельности Комитета, включая компенсацию и транспортные расходы для членов, но, не включая обеспечивающий персонал, составляет \$110 200. Расчетное количество человеко-лет необходимого обеспечивающего персонала – 5,0, что определяет ежегодные затраты - \$504 364. Эти затраты должны быть эквивалентно распределены между Центрами по контролю и профилактике заболеваний, Национальными институтами здоровья, Центрами служб государственного медицинского страхования и Администрацией по пищевым продуктам и лекарствам.

Члены Комитета должны по запросу предоставлять доклады по широкому кругу вопросов. Кроме того, в случае проведения части заседания закрытой для публики, должен быть подготовлен отчет, включающий, как минимум, функцию Комитета, перечень членов и их рабочие адреса, даты и места заседаний, а также резюме деятельности Комитета и рекомендации, сделанные в течение финансового года. Копия этого отчета должна быть представлена Офицеру Департамента по Управлению Комитетами.

Заседания Комитета по безопасности и доступности крови

Начиная с 1997 года, общедоступна информация о 28 заседаниях комитета (в 1997 году – 2 заседания, в 1998 году – 4, начиная с 1999 года – по 3 заседания в год).

К обсуждению предлагается два-три вопроса по службе крови, актуальных для национального здравоохранения. Повестка дня объявляется за несколько месяцев.

Заседания проводятся в течение одного-двух дней в форме научно-практической конференции с докладами специалистов и живым обсуждением.

По результатам заседания публикуются несколько документов:

- стенограмма заседания (несколько сотен страниц),
- отчет о ходе заседания и основном содержании докладов (15-20 страниц),
- рекомендации по обсуждаемым вопросам, оформленные в виде письма Секретарю ННС.

Задачи службы крови в России

Вопросы службы крови столь комплексны, специфичны и социально значимы, что для подготовки решения их в государственном масштабе требуется создание специального консультативного коллегиального совета (комитета, рабочей группы и т.п.) при органе исполнительной власти в сфере здравоохранения.

По опыту американских коллег создание такого совета целесообразно на следующих принципах:

- четко сформулированные цель, принцип комплектования и регламент работы совета;
- публичность и возможность широкого выдвижения кандидатов в члены совета;
- гласность и доступность материалов работы совета;
- ограниченный срок деятельности одного состава совета;
- определенная периодичность заседаний;
- понятная система финансирования;
- поддержка штатными работниками аппарата органа власти;
- заблаговременное информирование о заседаниях совета и повестке дня;

- возможность участия заинтересованных лиц в открытых заседаниях совета.

Пока в России различные консультативно-экспертные коллегиальные органы (как правило, в формате рабочих групп) в области службы крови создаются решениями российского федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения с периодичностью раз в один-два года.

Последняя такая рабочая группа была создана приказом Минздравсоцразвития России от 7 декабря 2004 года "О создании Рабочей группы по разработке предложений по совершенствованию работы службы крови в условиях реализации положений Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" (в редакции Федерального закона от 22 августа 2004 года N 122-ФЗ)".

На первом заседании рабочей группы 8 декабря 2004 года были приняты Направления деятельности Рабочей группы, которые включали подготовку документов и проведение мероприятий:

1. Проект информационного письма с разъяснениями по вопросам практической деятельности службы крови в условиях реализации 122 - ФЗ (терминология бесплатного донорства, механизмы предоставления компенсационных выплат донорам при крово- и плазмадачах, передача учреждений службы крови из муниципальной собственности в государственную собственность субъектов Российской Федерации и т.д.).

2. Проект приказа по развитию клинической трансфузиологии.

3. Проект приказа (информационное письмо) по вопросам реализации постановлений Правительства РФ от 19.11.2004 №663 и 664 (награждение граждан нагрудным знаком "Почетный донор России", формы представления к награждению, документы, подтверждающие право на награждение, вопросы предоставления сведений о количестве награжденных и выплатах).

4. Проект приказа по порядку медицинского обследования доноров.

5. Предложения по созданию единой информационной базы донорства крови.

6. Предложения по совершенствованию нормативной правовой базы в части социальной защиты сотрудников учреждений и подразделений службы крови.

7. Предложения по порядку проведения контроля за донорской кровью и ее компонентами.

8. Подготовка проекта Концепции совершенствования оказания трансфузиологической помощи населению.

9. Мониторинг мероприятий по реализации Закона РФ "О донорстве крови и ее компонентов" (в редакции 122-го закона).

К настоящему времени вышел приказ Минздравсоцразвития России от 31.03.2005 № 246 "Об утверждении форм представления гражданина Российской Федерации к награждению нагрудным знаком "Почетный

донор России" и перечня документов, подтверждающих сдачу крови или плазмы крови". Остальные восемь из девяти пунктов направлений деятельности рабочей группы пока не реализованы.