



European
Social
Charter

Charte
Sociale
Européenne



COUNCIL
OF EUROPE

CONSEIL
DE L'EUROPE

7/3/2013

EUROPEAN SOCIAL CHARTER

Comments from the All-Ukrainian Council for
Patient Rights and Safety
on the
5th Report by Ukraine on the implementation
of the European Social Charter
(RAP/RCha/UKR/5(2013))

Registered by the Secretariat on 4 March 2013

CYCLE 2013



**Comments from the All-Ukrainian Council for Patient Rights and
Safety regarding the 5th National Report on the Implementation of
the European Social Charter (Revised) in Ukraine
Article 11: The Right to Protection of Health**

List of abbreviations	2
Executive Summary	4
Vaccines	8
Haemophilia	10
Hepatitis C	14
Conclusion.....	17
ANNEX I.....	18
ANNEX II.....	19
ANNEX III.....	20
ANNEX IV	21
ANNEX V	24



List of abbreviations

CCC	– Comprehensive care center
CoE	– Council of Europe
CPRS	– All-Ukrainian Council for Patient Rights and Safety
CV diseases	– Cardiovascular diseases
ECSR	– European Committee of Social Rights
EDQM	– European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
ESC	– European Social Charter (revised)
FVIII	– Blood-clotting factor VIII
GDP	– Gross domestic product
HBV	– Viral hepatitis B
HCV	– Viral hepatitis C
HTC	– Haemophilia treatment center
ITI	– Immune tolerance induction
MOH	– Ministry of Health of Ukraine
NIP	– National Immunization Program
pdFVIII	– Plasma-derived blood-clotting factor VIII
PPP	– Purchasing power parity
rFVIII	– Recombinant blood-clotting factor VIII
UHS	– Ukrainian Haemophilia Society
UNICEF	– The United Nations Children's Fund
WHF	– World Haemophilia Federation
WHO	– World Health Organization



Introduction

The All-Ukrainian Council for Patient Rights and Safety (CPRS) is a non-governmental organization that focuses on promoting patient-oriented healthcare in Ukraine through pro bono consultations, policy development and improvement, health technology and healthcare system assessment, awareness raising campaigns, and participation in higher and postgraduate (i.e. legal, medical, and social) education.

By way of public commitment, the CPRS has provided consultations on request of more than 7,000 patients, participated in the work of 37 different healthcare expert groups established by the Ukrainian government, and frequently provided its expert opinion on healthcare issues at the request of media and professional communities.

The current Cabinet of Ministers of Ukraine has also asked the CPRS to participate in think tanks and to share its vision of current healthcare problems and possible solutions.¹

Since 2011, the CPRS has been a partner of the Council of Europe (CoE) assisting in the development of the National Patient Safety Action Plan within the framework of the 2011-2014 CoE Action Plan for Ukraine entitled A Partnership for Reforms.²

On 25 January 2013, CoE congratulated the CPRS on having successfully hosted the First National Congress on Patient Safety 'Patient's Safety – Doctors' Safety – State's Safety' as well as the publication of the National Patient Safety Action Plan Green Book.³

The CPRS considers Ukraine's compliance with the requirements of Article 11 of the European Social Charter (revised) to be a corner stone in successful implementation of healthcare reforms, human rights protection, ensuring social cohesion, and maintaining sustainable development.

¹ Annex I. The letter from the Vice-Prime-Minister.

² http://hub.coe.int/c/document_library/get_file?uuid=24875c00-6299-4c4f-9bd5-ad47a56d5f1e&groupId=10227

³ TA/MG/sp/L – 2



Executive Summary

The 5th National Report on the Implementation of the European Social Charter (Revised) in Ukraine (hereinafter—the Report) is ex facto unrelated to the Conclusion 2009⁴ or the previous National Report.⁵ The Report does not provide a clear representation of dynamic improvement between 2008 and 2011. It contains multiple errors and contradictions as far as basic healthcare indicators are concerned. This reflects the manner in which the European Social Charter is implemented in Ukraine jeopardizing the fundamental human rights.

The Report starts with performance figures that are misleading, such as child mortality rate which, according to the document, should be changed from 9,0⁶ per mille to 6,5⁷ per cent (622% increase), and maternal mortality rate, which should be changed from 16,3⁸ per cent mille to 13⁹ per cent (7875% increase). We hope this is merely a technical error.

Consolidated healthcare expenditure figures differ substantially between the two national reports.^{5,10} For instance, as of 2007, it was estimated at 3.2%^{11,12} of GDP according to the 1st National Report, and at 3.7%¹³ of GDP according to the 5th National Report. Neither of these figures matches the WHO estimate of 6.36%¹⁴ or the estimate of 7%¹⁵ of GDP according to the Conclusion 2009. Such a low figure reflects the residual approach to budget allocation used in healthcare.

However, the government keeps announcing new social initiatives and introducing new laws and regulations^{16,17} without assessing the performance, allocating necessary resources, or implementing effective procedures that would help secure patient rights.

⁴ http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Conclusions/State/Ukraine2009_en.pdf

⁵ http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Reporting/StateReports/Ukraine1_en.pdf

⁶ Page 73 of the Report

⁷ Ibid page 67

⁸ Ibid page 74

⁹ Ibid page 67

¹⁰ http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Reporting/StateReports/Ukraine5_en.pdf

¹¹ Page 44 http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Reporting/StateReports/Ukraine1_en.pdf

¹² http://www.ac-rada.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1126693?cat_id=412

¹³ Page 77 http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Reporting/StateReports/Ukraine5_en.pdf

¹⁴ <http://data.euro.who.int/hfad/>

¹⁵ Page 18 http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Conclusions/State/Ukraine2009_en.pdf

¹⁶ Pages 41-48 http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Reporting/StateReports/Ukraine1_en.pdf

¹⁷ Pages 66 – 67 of the Report



Key legislation on healthcare	Status ¹⁸
Article 49 of the Constitution of Ukraine	Not fully observed
Fundamental Legislative Principles of Healthcare in Ukraine	Not fully observed
Ruling of the Constitutional Court of Ukraine of 29 May, 2002	Not observed

According to the data provided by the Ministry of Health of Ukraine (hereinafter—the MOH),¹⁹ the funds allocated for healthcare cover only 19% of the sector's needs. The distribution by therapeutic areas of the so-called *basic funds* (i.e. allocations approved by the Government) reflects the general state of implementation of government programs as well as access to medical treatment in Ukraine. The table below shows the figures for underfinanced therapeutic areas:²⁰

Therapeutic areas	Underfinanced by	Therapeutic areas	Underfinanced by
CV diseases	27%	Multiple sclerosis	75%
Diabetes mellitus	67%	Nephrology	99,7%
Haemophilia	72%	Oncohematology	62%
Hepatitis C	100%	Oncology	52%
HIV/AIDS	66%	Rheumatoid arthritis	100%
Immunoprophylaxis	36%	Tuberculosis	61%

According to Article 49 of the Constitution of Ukraine, everyone has the right to health protection, medical care, and medical insurance. Despite this, the lack of political will, poor government performance, and overcomplicated procedures effectively prevent millions of patients from getting timely access to adequate treatment guaranteed by Article 11 of the European Social Charter (revised).

Only two official documents on the implementation of the ESC in Ukraine were adopted, namely the Recommendations based on feedback from the parliamentary hearings on the implementation of the European Social Charter (revised)²¹ or the Decree of the Cabinet of

¹⁸ http://www.niss.gov.ua/public/File/2011_table/1222_dop.pdf

¹⁹ The letter from the MOH to the Ministry of Finance of Ukraine, 08/08/2012, No. 10.03.66/2177/9033

²⁰ Ibid

²¹ <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/773-17>



Ministers of 26 April, 2007, #237-p *On Approval of Actions to Implement the Provisions of the European Social Charter (Revised) for 2007-2010.*²² However, neither of the two documents provided any specific action plan to improve the healthcare system to bring it in compliance with Ukraine's international obligations under Article 11 of the ESC.

The latest basic health indicators for Ukraine show no improvement in the field and are way below the European averages (Conclusion 2005, Lithuania).

Indicator (the latest data) ²³	Ukraine	European countries	EU
0070 Crude death rate per 1,000	15.28	10.55	9.72
1010 Life expectancy at birth, in years	70.32	76.41	79.98
1110 Infant death per 1,000 live births	9.17	7.05	4.06
1210 Maternal deaths per 100,000 live births	23.31	12.4	6.1
2010 Tuberculosis incidence per 100,000	74.1	34.69	12.35
5290 General practitioners (PP) per 100,000	35.05	59.5	82.04
6720 Total health expenditure, PPP\$ per capita, WHO estimates	518.9	2,233.29	3,230.14
6850 Public health expenditure, % of total public expenditure	9.42	12.93	15.23
6860 Private household out-of-pocket payments for health care services, % of total health expenditure	40.5	23.78	16.59

In fact, Ukraine is one of the few countries in the world, along with Lesotho and Zimbabwe, where life expectancy was lower in 2008 compared to 1960²⁴. On the other hand, contrary to the equality principle (see Conclusion 2007, Albania), Ukraine has a closed high-quality health care enclave exclusively serving top-ranking government officials and politicians. This elitist health care unit receives approximately 1% of Ukraine's total public health expenditure.

²² <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/237-2007-p>

²³ <http://data.euro.who.int/hfad/>

²⁴ World Bank, World Development Indicators



Indicator ²⁵	2008	2009	2010	2011
Total public health expenditure (UAH, millions)	263.1	185.4	220.4	341.1
% of Ukraine's total public health expenditure	0.82	0.52	0.56	0.82

Despite the fact that Ukraine has undertaken the obligations to ensure at least partial access of the whole population to health care (Conclusion I, Statement of Interpretation on Article 11; Conclusion XV-2, Cyprus), most patients still cannot afford the cost of treatment in some of therapeutic areas.

Indicator	2008	2009	2010	2011
Average salary (January / UAH) ²⁶	1,521 ²⁷	1,665 ²⁸	1,916 ²⁹	2,297 ³⁰
Official currency rate UAH/USD (as of January) ³¹	5.5	7.7	7.985	7.959
Sample costs of unsubsidized treatments ³² (UAH per month)				
Viral hepatitis C	8,417	12,833	13,308	13,265
Haemophilia	5,892	8,983	9,316	9,286
HIV/AIDS, 3 rd line of treatment	5,471	8,342	8,650	8,622
Gaucher disease	76,508	116,655	120,973	120,579

Given these figures, an average patient's monthly net salary would cover only 14.3% of costs of Hepatitis C treatment.

According to the findings of the telephone survey on the state of health care in Ukraine conducted by the Gorshenin Institute, the majority of Ukrainians (80.0%) are not satisfied with the quality of medical services provided.³³ An overwhelming majority of the

²⁵ The Laws on the State Budget of Ukraine (2008-2011)

²⁶ State Statistics Service of Ukraine (<http://ukrstat.gov.ua>)

²⁷ http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2008/gdn/Zarp_ek_p/zpp2008_u.htm

²⁸ http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2009/gdn/Zarp_ek_p/zpp2009_u.htm

²⁹ http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2010/gdn/Zarp_ek_p/zpp2010_u.htm

³⁰ http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2011/gdn/Zarp_ek_p/zpp2011_u.htm

³¹ National Bank of Ukraine <http://www.bank.gov.ua/control/uk/curmetal/currency/search/form/period>

³² The CPRS estimates based on officially registered medication prices and existing guidelines

³³ http://gorshenin.eu/news/103_medication_prices_pose_a_problem_to.html



respondents (93.3%) believe that the Ukrainian health care system is in need of reforms.³⁴ Over half of Ukrainians (60.2%) find that high prices of medications are a big problem.³⁵ The majority of Ukrainians (70.5%) acknowledged that affording medications was a problem for their families.³⁶

According to findings of the survey of health self-assessment and access to different segments of health care that was conducted by the State Statistics Service of Ukraine in 2009,³⁷ the majority of Ukrainians (81%) cannot afford their medications.

As a result, millions of Ukrainians suffer as their fundamental right to health is not respected. Between 1993 and 2011, the population of Ukraine decreased by 12.3%, or 6.5 million.³⁸ Currently, it is below the 1970 figure.³⁹ The decline in Ukraine's population during the time of peace is comparable to the number of deaths in World War II.

Below are examples of the three approaches to healthcare management used in Ukraine: with planned total coverage (vaccines), partially publicly covered (haemophilia), and not reimbursed at all (hepatitis C).

Vaccines

The implementation of the National Immunization Program (NIP) in Ukraine depends on political expediency. Currently, there is no comprehensive multi-year plan in place to update the NIP.⁴⁰ The lack of continuous funding and inefficiency of public procurement has significantly slowed down the implementation of the NIP.⁴¹

³⁴ Ibid

³⁵ Ibid

³⁶ Ibid

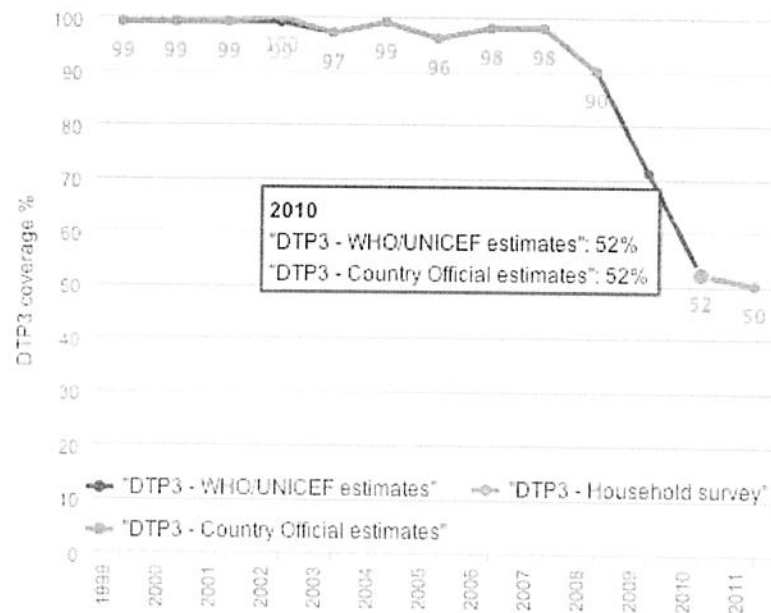
³⁷ http://ukrstat.org/uk/operativ/operativ2010/gdn/sns/sns_2009.htm

³⁸ http://database.ukrcensus.gov.ua/ukrcensus/Dialog/statfile1_c.asp

³⁹ http://database.ukrcensus.gov.ua/MULT/Database/Census/databasetree_uk.asp

⁴⁰ Annex II. The Letter from the MOH regarding the lack of instructions to update the NIP

⁴¹ <http://www.sdfdfs.gavialliance.org/country/ukraine/>



A string of vaccine adverse events starting in 2005 and the government's inadequate responses that followed have resulted in fear of vaccination among Ukrainians.⁴² An example of this would be the string of infant death cases that took place in 2012 and were linked with the HepB vaccination which some politicians later called '*lethal vaccine*'.⁴³

At the same time, Ukrainian authorities ignore the international sources that can offer assistance in the best possible disease prevention. We are primarily referring to the programs of Global Alliance of Vaccination and Immunization (GAVI) that can support introduction of new vaccines against such severe infections like pneumococcus⁴⁴, human papilloma virus (HPV)⁴⁵ and rotavirus⁴⁶ for tail prices. Ukraine can also use the UNICEF supply chain to optimize costs and decrease the budget burden⁴⁷ for safe and effective vaccines, such as pentavalent vaccine (diphtheria, tetanus, pertussis, HepB, Hib)⁴⁸, MMR (measles, mumps, pertussis),⁴⁹ BCG⁵⁰ and others,⁵¹ especially taking into account the following data:

⁴² <http://www.privivok.net.ua>

⁴³ http://obs.in.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=2791:-q112q-&catid=31:news-sm&Itemid=12

⁴⁴ <http://www.gavialliance.org/support/nvs/pneumococcal/>

⁴⁵ <http://www.gavialliance.org/support/nvs/human-papillomavirus-vaccine-support/>

⁴⁶ <http://www.gavialliance.org/support/nvs/rotavirus/>

⁴⁷ http://www.unicef.org/immunization/index_leader.html

⁴⁸ http://www.unicef.org/supply/files/13_01_25_DTP-HepB-Hib.pdf

⁴⁹ http://www.unicef.org/supply/files/13_01_25_MMR.pdf

⁵⁰ http://www.unicef.org/supply/files/13_01_25_BCG.pdf

⁵¹ http://www.unicef.org/supply/index_57476.html



Indicator (the latest data) ⁵²	Ukraine	European region	EU
% of infants vaccinated against diphtheria, tetanus and pertusis	52.2	93.86	95.79
% of children vaccinated against measles	56.1	93.07	93.46
% of infants vaccinated against poliomyelitis	57.3	94.71	96.59
% of infants vaccinated against Hib	51	91.29	95.59
% of infants vaccinated against HepB	48.2	87.88	85.01
% of infants vaccinated against rubella	56.1	81.72	77.76
Viral hepatitis B incidence per 100.000	5.22	2.13	1.05
Diphtheria incidence per 100.000	0.0372	0.0044	0.002
Rubella incidence	5.11	1.61	1.4
Cervix uteri cancer incidence per 100.000	19.31	-	10.1 ⁵³

Considering all of the above, there has been no marked progress made in the implementation of Article 11§3 of the European Social Charter (revised). To make matters worse, some indicators suggest a setback in the situation of epidemiological control rights in Ukraine.

Haemophilia

The CPRS and the Ukrainian Haemophilia Society (UHS) teamed up 2008 and have since been focusing their joint efforts on the issue of access to haemophilia treatment in Ukraine and safeguarding the right to health of haemophilia patients. So far they have achieved significant improvement but that is still insufficient.

According to the WHO and WFH guidelines,⁵⁴ the basic needs of people with severe haemophilia include the following:

⁵² <http://data.euro.who.int/hfadb>

⁵³ Data for the UK only <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/types/cervix/incidence/uk-cervical-cancer-incidence-statistics>

⁵⁴ WHO/HGN/WFH/GL/96.1

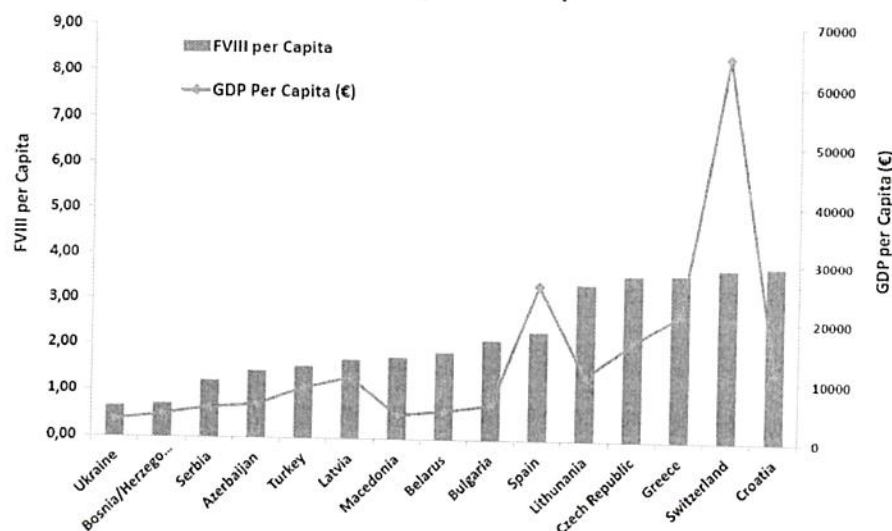


- accurate diagnosis which includes identifying abnormal clotting factors and their activity levels
- immediate access to treatment at all times

Haemophilia treatment is best administered by the patient or an appropriately trained relative. This ensures early treatment and a reduction in the costs otherwise required to provide hospital based therapy.

One of the key indicators of the quality of health care services for haemophilia patients is FVIII per capita.⁵⁵ As the chart below shows, the figures for Ukraine are among the lowest in Europe. These include both haemophilia patients and patients with Von Willebrand disease.

GDP per Capita (€) v FVIII per Capita <4IU per Capita



In 2009, the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) recommended that the minimum of 2 IU per capita for FVIII is used and prophylaxis for adults is considered⁵⁶.

The table below shows the basic indicators reflecting access to health care in some European countries⁵⁷ in comparison with Ukraine:

⁵⁵ http://www.ehc.eu/fileadmin/Round_table/17-2012-10-09/EHC_35_Country_Rt_FINAL.pdf

⁵⁶ Optimal clinical use of blood components, 24-25 April 2009, Wildbad Kreuth, Bavaria, Germany

⁵⁷ http://www.ehc.eu/fileadmin/about_EHC/members/surveys/Haemophilia_Survey_of_19_Countries.pdf



Country	Access to home treatment	Access to prophylaxis	Children currently receiving prophylaxis (<18 years)	Adults currently receiving prophylaxis (≥18 years)
Belgium	51-75%	Yes to all	76-100%	51-75%
Bulgaria	10-50%	Yes for some	26-50%	None
Czech Republic	76-100%	Yes to all	76-100%	1-25%
France	76-100%	Yes to all	51-75%	1-25%
Germany	76-100%	Yes to all	76-100%	26-50%
Hungary	Unknown	Yes to all	76-100%	76-100%
Ireland	76-100%	Yes to all	76-100%	26-50%
Latvia	51-75%	Yes to children	1-25%	None
Lithuania	76-100%	Yes for some	None	None
Netherlands	76-100%	Yes to all	76-100%	76-100%
Poland	51-75%	Yes to children	51-75%	None
Portugal	51-75%	Yes to children	76-100%	1-25%
Russia	51-75%	Yes for some	51-75%	26-50%
Slovakia	76-100%	Yes to children	51-75%	1-25%
Sweden	76-100%	Yes to all	76-100%	76-100%
Switzerland	51-75%	Yes for some	76-100%	26-50%
United Kingdom	51-75%	Yes to children	76-100%	1-25%
Ukraine	None ⁵⁸	<6 y.o. ⁵⁹	1-25% ⁶⁰	None ⁶¹

Here, it should be reminded that access to treatment must be assessed on the basis of transparent criteria that are generally approved at the national level and with due account of

⁵⁸ UHS

⁵⁹ Ibid

⁶⁰ Ibid

⁶¹ Ibid



the risk of deterioration in the patient's physical condition or quality of life (Conclusions XV-2 Volume 2).

The main clinical evidence of haemophilia in patients is intra-articular and intramuscular bleeding. Bleeding most commonly occurs in the knees, elbows, and ankles, and is often evident from early childhood. Effective prevention and management of haemophilic arthropathy includes the use of early, aggressive prophylaxis with factor replacement therapies, as well as elective procedures, including restorative physical therapy, analgesia, aspiration, synovectomy, and orthopaedic surgery. Optimal treatment of patients with haemophilia requires a multidisciplinary team comprising a hematologist, physiotherapist, orthopedic practitioner, rehabilitation physician, occupational therapist, psychologist, social workers, and nurses.⁶² Unfortunately, this is not the case in Ukraine. Because of the lack of access to adequate prophylaxis in Ukraine, 80% of children with haemophilia aged under 14 and 100% of haemophilia patients aged 18 have physical disabilities.⁶³ For comparison, in Western Europe and the US, only 1 to 2% of haemophilia patients aged 18 have physical disabilities.

The safety of haemophilia treatment is one of the main concerns. According to the European Haemophilia Safety Surveillance (EUHASS),⁶⁴ there are 409 certified haemophilia centers in Europe including in such neighboring countries of Ukraine as Poland, Romania, Belarus, Russia, and Turkey but none in Ukraine itself. The table below shows the main differences in approaches to haemophilia treatment used in Ukraine and the EU.

Ukraine ⁶⁵	EU ⁶⁶
FVIII consumption < 1 IU/capita	FVIII consumption > 3 - 4 IU/capita
r FVIII/pd FVIII conversion rate -14%	r FVIII/pd FVIII conversion rate >30%
Unfavorable musculoskeletal outcomes	Better orthopedic status
Delays in elective surgery	Unlimited access to major surgery
No mandatory standards on safe and effective concentrates yet in place	Safe and effective concentrates at optimum treatment level

⁶² Karin Knobe et al. Haemophilia and joint disease: pathophysiology, evaluation, and management. *Journal of Comorbidity* 2011;1:51-59

⁶³ UHS

⁶⁴ <http://www.euhanet.org/MappedCentres.aspx>

⁶⁵ UHS

⁶⁶ *Haemophilia* (2008), 14, 361-374



High incidence rate of HCV infection	Low incidence rate of HCV infection
Home care unavailable	Home care available to all
Ineffective management of inhibitors	Effective management of inhibitors
Limited access to ITI	Full access to ITI
Limited access to prophylaxis (for children < 6 y.o. only)	Full access to prophylaxis (for all age groups) National Haemophilia Patient Registries in place
National Haemophilia Patient Registry not yet completed	
Often ineffective delivery of haemophilia care through the existing system of local treatment centers	Effective delivery of haemophilia care through specialized treatment centers (CCCs and HTC's)

As a result, only 32% of 2,672 haemophilia patients in Ukraine have a chance of reaching the age of 50.⁶⁷

Hepatitis C

According to Article 2 of the Fundamental Legislative Principles of Healthcare in Ukraine, if the international agreement ratified by the Parliament of Ukraine establishes rules other than those established by the laws of Ukraine on healthcare, the provisions of the international agreement shall apply. Article 11 of the European Social Charter (revised) guarantees the right to the highest possible known standards of healthcare (Conclusion XV-2, Denmark). However, the situation with the Hepatitis C (HCV) treatment in Ukraine shows that none of those provisions are effectively implemented here.

According to the estimates by WHO experts and Ukrainian patient organization 'Stop Hepatitis', between 3%⁶⁸ and 8%⁶⁹ of the Ukrainian population are infected with HCV virus. The prevalence of HCV is much higher in risk groups at 30% to 80%.⁷⁰ The latter include patients who regularly receive endoscopic and injection therapy, injection drug users, commercial sex workers, healthcare professionals (HCPs), and donors. The prevalence of

⁶⁷ <http://www.unian.ua/news/372788-v-ukrajini-hvori-na-gemofiliju-perevajno-ne-dojivayut-do-50-rokiv.html>

⁶⁸ World Hepatitis Alliance http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=18148

⁶⁹ Annex III 'The letter from the patient organization 'Stop Hepatitis'

⁷⁰ <http://medsvit.org/articles/1/94/lag-dnogo-vbivtsyu-viveli-z-t-n/>



HCV among HCPs is 32.2%, and 15.3% among donors.⁷¹ In Western Europe, HCV prevalence among the population ranges from 0.4% to 3%.⁷² The drastic difference in HCV prevalence figures may be attributed to multiple shortcomings in infection control systems. According to Ella Veitsman, vice head of the Hepatology Department at the Chaim Sheba Medical Center, the largest hospital in Israel, HCV patients make up less than 1% of the Israeli population, and approximately 95 to 98% of patients are immigrants from post-Soviet states.⁷³

A close to 100% incidence rate of HCV virus infection in patients at one of hemodialysis centers in Kyiv has been reported to the CPRS. The complaint also mentions numerous hygienic violations at the same facility that are never corrected by its staff.⁷⁴ Nevertheless, the EDQM Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components⁷⁵ has not yet been implemented in Ukraine.

Despite multiple requests from patients and healthcare professional and extensive assessment reviews and consultations conducted recently, no comprehensive anti-HCV policy or national guidelines on HCV infection treatment have been developed yet. The application of European guidelines⁷⁶ in clinical practice is not directly prohibited but the existing healthcare system is not conducive to the provision of state-of-the-art treatment due to the lack of funding and affordability as well as of knowledge and motivation among HCPs, etc.

Should a patient apply for treatment at the local healthcare institution, he/she is sure to be redirected to the Ministry of Health of Ukraine, then the Ministry of Finance of Ukraine, from where he/she would eventually be redirected back to the Ministry of Health of Ukraine, and then again to the local healthcare department with no chance of having the application approved.⁷⁷ Such delay tactics are continuously used when dealing with the overwhelming amount of requests from thousands of diagnosed patients.

The issue has been repeatedly raised at the top level since 2007. Consequently, the President of Ukraine,⁷⁸ the Cabinet of Ministers of Ukraine,⁷⁹ and the working group

⁷¹ Ibid

⁷² Esteban JI, Sauleda S, Quer J. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. *J Hepatol* 2008;48:148

⁷³ <http://medsvit.org/articles/1/281/yakoyu-buti-gepatolog-chn-j-sluzhb-v-ukra-n/>

⁷⁴ Annex IV 'Collective complaint from hemodialysis patients who had been infected with HCV'

⁷⁵ <http://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-work-programme-69.html>

⁷⁶ http://www.easl.eu/assets/application/files/4a7bd873f9cccbf_file.pdf

⁷⁷ Annex V 'Official Responses to Requests for the HCV Infection Treatment'

⁷⁸ №1-1/3526 from 28.12.2012



established by the Ministry of Health of Ukraine have each issued several official documents which, however, never turned into any specific guidelines or noticeable improvement in terms of treatment. The *Concept Paper on the Government Program for Prevention, Diagnosis, and Treatment of Viral Hepatitis for 2012-2016* has been adopted by the Cabinet of Ministers of Ukraine⁸⁰ but none of the actual steps to implement project have been taken. The clear vision, state programme with confirmed budget, approved guidelines based on state-of-the-art treatment approach, specific infrastructure and trained HCPs are not in place. Despite awareness on HCV is very low, more than 22 thousand patients diagnosed with HCV infection are currently waiting for the treatment. More than 10% of those patients won't be able to survive another year without the treatment. For those people, the proposed public health expenditure for 2013 would mean slow euthanasia.⁸¹

It is also impossible to provide treatment based on transparent criteria and within a medically acceptable waiting time interval based on the patient's condition and clinical needs (Conclusions 2009, Croatia) as there is currently no official register of HCV patients in place.

Meanwhile, many HCV patients in Ukraine are forced to beg for money to pay for their treatment or else accept their tragic fate.

⁷⁹ №206-p from 09.03.2011

⁸⁰ <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/206-2011-p>

⁸¹ <http://novostey.com/politic/news482992.html>



Conclusion

The CPRS hopes that these comments will help the Committee in assessing the progress in the implementation of Article 11 in Ukraine. Furthermore, we expect that, with the assistance of the Committee, the obligations established by Article 11 will translate into a specific action plan similar to the Council of Europe *Partnership for Reform* Action Plan for Ukraine in 2011-2014.

The CPRS regrets that the Ukrainian Government has neglected its obligations under the Charter and failed to submit the National Report as scheduled. Regardless of the reasons for the lack of reporting, the Committee has not been provided with required information on improvements in health care in Ukraine and efforts to eradicate the causes of poor public health, raise health awareness, encourage personal responsibility for health, and prevent epidemic, endemic, and other diseases as well as accidents.



ANNEX I

The letter from the Vice-Prime-Minister of Ukraine requesting an expert opinion on current issues in the healthcare system and their possible solutions

Україна



КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

3101/0/2-12 від 13.03.12

Президенту Всеукраїнської Ради
захисту прав та безпеки пацієнтів
Сердюку В.Г.

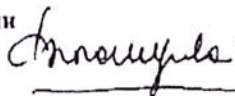
Шановний Вікторе Григоровичу!

Користуючись нагодою засвідчую Вам свою повагу та звертаюсь до Вас особисто, як до досвідченого громадського діяча у сфері охорони здоров'я і прошу висловити Ваше бачення сьогоденних проблем у вітчизняній медицині та системі охорони здоров'я, професійного та соціального стану медиків і лікарської професії, забезпечення профілактики хвороб та лікування пацієнтів, але що особливо важливо для мене – Ваші ідеї щодо можливих шляхів вирішення цих проблем.

Буду щиро вдячна, якщо отримаю Ваші пропозиції на мою адресу до 18 березня 2012 року і зможу з урахуванням їх змісту підготувати план дій щодо подальшого розвитку вітчизняної медицини і системи охорони здоров'я.

З повагою

Віце-прем'єр-міністр України –
Міністр охорони здоров'я України

 Р. БОГАТИРЬОВА



ANNEX II

The letter from the MOH regarding the lack of updates to the NIP or any official documents regulating the issue.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

51.05.2012 № 05.02/943

На № _____ від _____

Всеукраїнська рада захисту прав та безпеки пацієнтів

У Міністерстві охорони здоров'я України відповідно до Закону України „Про доступ до публічної інформації” розглянуто запит від 16.05.2012 № 452 щодо порядку оновлення Календаря щеплень та повідомляємо.

Національний календар профілактичних щеплень - документ, що затверджується наказом МОЗ України і визначає терміни, схеми і типи вакцинацій.

В Україні нормативними документами не затверджено терміни, за якими переглядається Календар профілактичних щеплень.

Перегляд Календаря профілактичних щеплень проводиться за рекомендаціями профільних наукових установ, практичних фахівців (педіатрів, епідеміологів, імунологів, інфекціоністів тощо), враховується міжнародний досвід та рекомендації ВООЗ.

При цьому беруться до уваги:

- епідеміологічна значимість та особливість розповсюдження інфекційної хвороби в Україні;
- вікові особливості імунологічної реактивності дитини та присутність факторів ризику у певних вікових групах;
- наявність вакцини на ринку, її безпечність та імуногенність;
- наукове обґрунтування схем застосування вакцини (доза, кратність введення, інтервали між дозами, можливість одночасного введення з іншими вакцинами);
- можливий економічний ефект від вакцинації.

Необхідно зазначити, що Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я Рішенням від 06.04.2011 № 04-24/4-92 за результатами розширеного засідання від 16.03.2011, із залученням широкого кола фахівців, зобов'язав МОЗ України розглянути питання щодо перегляду Календаря профілактичних щеплень.

На виконання Рішення Комітету ВРУ опрацьована нова редакція Календаря профілактичних щеплень, який затверджений наказом МОЗ України від 16.09.2011 № 595 "Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів" та зареєстрований у Мін'юсті України 10.10.2011 № 1159/19897.

Заступник Міністра – керівник апарату

Р.М. Богачев



ANNEX III

The letter from the patient organization 'Stop hepatitis' regarding the findings of the organization's own epidemiological study that was conducted in three Ukrainian cities, namely Odesa, Mykolaiv, and Kherson. According to the findings, 8% of the population aged 19-35 were infected with HCV.



Всеукраїнська громадська організація

«Зупинимо гепатит»

Вух № 344 від 07.08.2011 року

Президенту
Всеукраїнської Ради захисту прав
та безпеки пацієнтів
В.Г.Сердюку
вул. Фрунзе, 40-Г,
м. Київ, 04080

Шановний Вікторе Григоровичу!

Всеукраїнська громадська організація «Зупинимо гепатит» засвідчує Вам свою повагу та звертається з приводу наступного.

До нашої організації щороку збільшується кількість звернень хворих на вірусні гепатити. Згідно даних українських фахівців Інституту епідеміології та інфекційних захворювань ім. Л. Громашевського (копія статті з журналу додається) кількість інфікованих мешканців України на вірусні гепатити становить не менше 3% населення України. В той час, яка за непідтвердженими на цей час даними кількістю хворих на цю небезпечну хворобу в Україні може складати близько 3,5 мільйонів осіб. Про це, серед іншого, свідчить здійснення нами у 2010 році дослідження в південному регіоні України (Одеса, Миколаїв, Херсон). До дослідження залучалися особи у віці 19-35 років. Усі включені в дослідження здали аналіз крові на наявність антитіл до вірусу гепатиту С. В разі позитивного результату, дані підтверджувалися ПЛР аналізом. При цьому, серед обстежених осіб не було тих, яких традиційно відносять до груп ризику (споживачі ін'єкційних наркотиків, працівники секс-індустрії тощо) (копія звіту додається).

Зважаючи на багаторічну плідну співпрацю між нашими організаціями, просимо Вашого сприяння в забезпеченні доступу хворих на вірусні гепатити необхідним, своєчасним і якісним лікуванням.

Готові надати необхідний технічний супровід і документацію.

Директор

Д.М.Коваль

ВСТУП
1. Мета організації
2. Структура організації
3. Організаційні принципи
4. Організаційні документи
5. Організаційні заходи
6. Організаційні результати
7. Організаційні перспективи

1. Мета організації
2. Структура організації
3. Організаційні принципи
4. Організаційні документи
5. Організаційні заходи
6. Організаційні результати
7. Організаційні перспективи



ANNEX IV

The collective complaint from 24 haemodialysis patients against flagrant violations of hygiene standards and infection control requirements by the Shalimov National Institute of Surgery and Transplantology of the National Academy of Medical Science of Ukraine. 21 of the patients who signed the complaint had contracted HCV while at the facility.

Президенту
Всеукраїнського Союзу захисту прав і
безпеки пацієнтів
В.Г. Сердюку,
ул. Фрунзе, 40,
г. Київ, 01080

Уважаемый Виктор Григорьевич!

Сообщаю Вам, что в Национальном институте хирургии и трансплантологии им. А.А. Шалимова (Институт) вследствие грубого нарушения медицинским персоналом санитарных норм, игнорирования правил асептики и антисептики минимум 24 пациента было заражено гепатитом В и С во время процедуры гемодиализа.

Однозначно, при поступлении на лечение у этих больных не было вируса гепатита в крови: все они сдавали пересадки крови и проходили тщательные медицинские обследования. При этом у 21 из 24 пациентов после процедуры были установлены гепатит С с одним и тем же серотипом, что подтверждает заражение вирусом в стенах Института. У остальных пациентов обнаружили гепатит В.

Возможных обстоятельств заражения гепатитом масса, но основная причина в том, что медсестры и техники института игнорируют все санитарные нормы и правила:

I. Медсестры:

1. Руки моют без мыла, просто ополаснув холодной водой, не обрабатывая локтевые или др.средством. В зале кран не поворотный, надо откручивать. Передко кран медсестры поворачивают руками, замазанными кровью. После чего никто не обрабатывает крана.

Также медсестры не носят перчатки на каждого больного. При этом перчатки покупают за свой счет и приносят перчатки (!). Руки в перчатках моют по несколько раз, при этом в них теснело вода, образуются складки, в которых может попасть кровь.

2. При подпочечии, набирив анализы, могут в общую коробку с марлевыми тампонами, скрученными и ватными, положить пробирку с кровью, потом закрывают пробирку и идут выключать свет.

3. Коробку с тампонами ставят на прикроватный столик, вода ронывается, она попадает в коробку.

4. Когда вводят лекарство, место введения не протирают спиртом и не помыв руки могут сразу же сделать укол другим пациентам.

4. При отключении часто медсестры, а не техники, систему отсоединяют от шланга, вставляют в грязную канистру с уходом или в специально оборудованную баночку и под фильтрактора (не гарантия что медсестры не коснутся канистры).

5. После того как выйдут из кабинета стерильные марлевые тампона выкидывают из коробки не исподу рукой, берут стерильные тампона грязными руками, которыми только что отключили больного, и с оставшимися тампонами в коробке идут к другому больному.

6. После подключения аппарата тестируется, через 1-2 минуты аппарат подает сигнал. При этом медсестры переходят в подпочечию другого больного, так и не



дождавшись сигнала; часто просто снимают сигнал на аппарате после контакта с другими больными, ничем не обработав после этого руки.

7. Наконечник, который присоединяют к системе для вытеснения крови, при отключении не протирают спиртом (он без упаковки лежит в лотке 4 часа!).

II. Техники:

8. Диализаторы распечатывают преждевременно, те что на 2-смену лежат несколько часов, в то время, когда нужно открывать их непосредственно перед использованием. Часто бросают распечатанный диализатор без заглушек и систему на кровать, где могут быть пятна крови или частицы крови от фистульной иглы (и это при том, что активность вируса гепатита не менее 16 часов).

9. При отключении техники выхватывают систему (отсоединенную от иглы) у медсестер, часто задевают своей рукой руки медсестры (в момент передачи системы), при этом сами только что снимали диализатор не помыв руки – происходит перекрестная контаминация. Нередко такое наблюдается при обслуживании больного гепатитом.

10. Сняв грязный диализатор, ополоснув руки просто водой, техники вешают новый диализатор (по правилам: один техник должен вешать - другой-снимать диализатор).

11. Работают в кольцах, перетнях без перчаток.

12. Засовывая концы системы в бутылку с физраствором, не протирают их спиртом.

13. И использованный наконечник для вытеснения крови бросают на раковину, где лежит мыло.

14. Экран аппарата и сам аппарат не протирают дезинфицирующими растворами на 2-смену, на аппарате остаются подтеки крови.

15. Перед тем как снять диализатор, нужно закрыть канистры с растворами, крышками чтобы не попала кровь с использованного диализатора.

16. Когда снимают диализатор его не закрывают заглушками и с него течет кровь.

При этом диализатор несут через весь зал к мусорному баку.

17. Полотенца, которыми вытирают руки, используют не по назначению, вместо ветоша: могут вытирать аппараты, стол, открывать канистры, часто на полотенцах были замечены пятна свежей крови, в праздничные и выходные дни полотенца не меняют.

18. Зал между сменами не кварцуются.

19. После того как сняли грязный диализатор сразу же не помыв руки снимают патрон с бикартом (одевают заглушки на него) и потом используют его для другого сеанса диализа.

20. Когда снимают грязный диализатор, его не заглушают и брызги от него часто попадают на рядом лежащего больного. Такое случилось чуть ли ни с каждым пациентом отделения.

21. Грязные диализаторы возят на коляске, на которой потом везут на диализ тяжело больных.

22. У техников нет медицинского образования (!).

Очень прошу вас вмешаться в ситуацию, содействовать тщательному расследованию сложившейся ситуации, привлечению к ответственности виновных, компенсировать больным, зараженным гепатитом, моральный ущерб и затраты на лечение гепатита, а также сделать все возможное для предотвращения подобных случаев в будущем.

«13» 05 2012 г.

С уважением,

Ю.Б. Сидорова



ANNEX V

An example of a runaround reply from the Ministry of Finance of Ukraine. In a nutshell, the Ministry of Finance suggests that to cover the costs of HCV treatment, the Ministry of Health of Ukraine uses the funds originally allocated to the treatment of other categories of patients.



МІНІСТЕРСТВО ФІНАНСІВ УКРАЇНИ (Мінфін)

вул. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, тел. (044) 206-59-47, 206-59-48, факс 425-90-26
E-mail: infomf@minfin.gov.ua Код ЄДРПОУ 00013480

О 910.2012 № 31-07320-14 10/24/16 Соломченко О.В.
На № _____ від _____ вул. Липська 19/7 кв.43
м.Київ, 01021

Про роз'ясування

Міністерство фінансів на виконання доручення Прем'єр-міністра України до колективного звернення громадянина Медведєва М.Ю. та інших громадян щодо фінансового забезпечення лікування хворих на вірусні гепатити В та С повідомляє.

Лікування хворих на вірусні гепатити здійснюється переважно за місцем проживання у комунальних закладах охорони здоров'я.

Відповідно до норм Бюджетного кодексу України видатки на утримання комунальних закладів охорони здоров'я відносяться до видатків на охорону здоров'я, що здійснюються з відповідних місцевих бюджетів і враховуються при визначенні обсягу міжбюджетних трансфертів.

Видатки на охорону здоров'я, що враховуються в міжбюджетних трансфертах між державним бюджетом та бюджетами адміністративно-територіальних одиниць, визначаються на основі формульних розрахунків за єдиними підходами для всіх територій виходячи з фінансового нормативу бюджетної забезпеченості в розрахунку на одного жителя та чисельності населення відповідних адміністративно-територіальних одиниць.

Розрахунковий обсяг видатків на охорону здоров'я, що враховані в міжбюджетних трансфертах між державним бюджетом та місцевими бюджетами, на 2012 рік становить 39470,6 млн. грн., що на 26,6 відсотка більше відповідного показника 2011 року.

З метою вирішення першочергових проблем щодо фінансового забезпечення регіонів на 2012 рік передбачена додаткова дотація на вирівнювання фінансової забезпеченості в обсязі 1000,7 млн. гривень. Право здійснювати розподіл зазначеної додаткової дотації надано обласним державним адміністраціям.

Також у складі місцевих бюджетів передбачено нерозподілені видатки в загальній сумі 568,7 млн. грн., які частково у встановленому порядку можуть бути спрямовані на вирішення проблемних питань з охорони здоров'я міста.

Таким чином, питання щодо фінансового забезпечення лікування хворих на вірусні гепатити В та С у комунальних закладах охорони здоров'я має вирішуватися відповідними місцевими органами влади з урахуванням вказаних джерел.

Разом з тим, за рахунок коштів державного бюджету Міністерству охорони здоров'я передбачаються видатки на виконання окремих державних програм і централізованих заходів програмного характеру з охорони здоров'я.

Так, видатки на централізовану закупівлю медикаментів для дітей, хворих на хронічний вірусний гепатит на 2012 рік враховані у складі бюджетної програми

045375*



Міністерства охорони здоров'я КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», загальний обсяг видатків за якою на 2012 рік становить 1902,4 млн.грн. із зростанням проти відповідних видатків 2011 року у співставних умовах на 351,7 млн.грн., або на 22,6 відсотка.

Тому питання щодо часткового забезпечення потреби у медикаментах та витратних матеріалах для лікування хворих на хронічний вірусний гепатит може розглядатися в установленому порядку Міністерством охорони здоров'я України разом з Міністерством охорони здоров'я АР Крим, управліннями охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій в межах вищезгаданих видатків.

Щодо вирішення цього питання у 2013 році слід зазначити, що воно буде розглядатися при доопрацюванні проекту Державного бюджету України на 2013 рік з урахуванням фінансових можливостей бюджету.

Заступник Міністра

С. О. Рибак

