



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного  
впливу проекту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проект постанови Кабінету Міністрів України «Про створення інформаційного простору системи крові» (далі – проект постанови), розроблений з метою створення правових умов формування та реалізації узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Ураховуючи важливість виконання завдань, передбачених проектом постанови, просимо розглянути та погодити проект постанови **в триденний строк**.

- Додатки:
1. Проект постанови на 14 арк. в 1 прим.
  2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
  3. Порівняльна таблиця на 5 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра  
з питань цифрового розвитку, цифрових  
трансформацій і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**

Оксана Шахова-Предик (044) 253 33 31





## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного  
впливу проекту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проект постанови Кабінету Міністрів України «Про створення інформаційного простору системи крові» (далі – проект постанови), розроблений з метою створення правових умов формування та реалізації узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Ураховуючи важливість виконання завдань, передбачених проектом постанови, просимо розглянути та погодити проект постанови **в триденний строк**.

- Додатки:
1. Проект постанови на 14 арк. в 1 прим.
  2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
  3. Порівняльна таблиця на 5 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра  
з питань цифрового розвитку, цифрових  
трансформацій і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**

Оксана Шахова-Предик (044) 253 33 31



**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України  
«Питання інформаційного простору системи крові»

| Зміст положення акта законодавства  | Зміст відповідного положення проєкту акта  |
|---|--|
| Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411   |  |
| <p>8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:</p> <p>...</p> <p>8<sup>1</sup>) виконання разом з інтегрованими з нею інформаційно-комунікаційними системами функцій, передбачених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;</p> <p style="text-align: center;"><b>Пункт відсутній</b></p> | <p>8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:</p> <p>...</p> <p style="text-align: center;"><b>виключити</b></p> <p>8<sup>2</sup>. Електронна система охорони здоров'я в інформаційному просторі системи крові забезпечує виконання таких функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:</p> <p>1) фіксація фактів, зокрема шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку, щодо:</p> <p style="padding-left: 20px;">надання особою згоди на проведення медичних процедур, пов'язаних з донацією;</p> <p style="padding-left: 20px;">результатів медичного обстеження, на підставі якого приймається рішення щодо допуску суб'єкта донорського фонду до донації;</p> <p style="padding-left: 20px;">допуску до донації (із зазначенням даних про донацію або підстав відмови);</p> |

проведення донації та отримання початкових компонентів крові (із зазначенням переліку даних про особливості впливу проведених донацій на стан здоров'я донора для прийняття рішень щодо оцінки його медичного стану, встановлення діагнозу та призначення лікування донору);

проведення трансфузії крові та/або компонентів крові (із зазначенням переліку даних, достатніх для виконання завдань з простежуваності таких компонентів, та переліку даних про особливості впливу проведеної процедури трансфузії на стан здоров'я реципієнта для прийняття рішень щодо оцінки його медичного стану, встановлення діагнозу та призначення лікування реципієнту);

2) облік готових компонентів крові після процедури випуску їх в суб'єктах системи крові, зокрема шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку (із зазначенням переліку даних про особливості впливу застосованого під час трансфузії компоненту крові на стан здоров'я реципієнта для прийняття рішень щодо оцінки його медичного стану, встановлення діагнозу та призначення лікування реципієнту);

3) автоматизований контроль виконання етапів проведення процедури трансфузії, зокрема засобами електронних медичних інформаційних систем, фіксація медичної, облікової інформації та інформації, пов'язаної з контролем

виконання процедури трансфузії, зокрема шляхом формування відповідного медичного запису, висновку та/або інших записів (в обсязі даних, що відповідають вимогам європейських та міжнародних стандартів і є достатніми для виконання завдань з гемонагляду та розслідування серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, які виникли під час підготовки та/або здійснення трансфузії);

4) пошук особи – суб'єкта донорського фонду, реципієнта компонентів крові та особи, що потребує трансфузії, відповідно до ідентифікаторів, визначених Національним трансфузіологічним центром;

5) підтвердження, зокрема на основі автоматичного аналізу медичних записів та висновків, відсутності або наявності у особи показань до постійного відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, затверджених МОЗ;

6) збереження змін облікових станів суб'єктів донорського фонду, даних щодо реципієнтів, трансфузій, тестових зразків біоматеріалу та кінцевих компонентів крові на запити суб'єктів інформаційного простору системи крові з використанням інформаційно-комунікаційної системи донорства крові в межах виконання такими суб'єктами своїх повноважень та функцій;

7) надання суб'єктам інформаційного простору системи крові актуальної інформації про поточний стан донорського фонду і динаміку його змін за певні періоди часу та категорії пацієнтів з числа реципієнтів крові (в обсязі даних, які дозволяють агрегувати (групувати, сортувати) інформацію за встановленими критеріями для прийняття рішень з питань донорського фонду);

8) автоматизація діяльності лікарняних банків крові (зокрема з використанням електронних медичних інформаційних систем, які взаємодіють з інформаційно-комунікаційною системою донорства крові) щодо обліку залишків компонентів крові та потреб у компонентах крові, замовлення, отримання, повернення, передачі, зберігання та видачі лікарям готових до застосування компонентів крові;

9) облік тестових зразків крові реципієнтів, які передаються суб'єктам системи крові для здійснення спеціалізованих досліджень та/або індивідуального підбору компонентів крові для певного реципієнта, а також автоматизація процедури передачі тестових зразків крові між закладами охорони здоров'я, суб'єктами системи крові та/або референсними лабораторіями, зокрема з використанням електронних медичних інформаційних систем, які взаємодіють з інформаційно-комунікаційною системою

донорства крові, та/або шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку;

10) фіксація фактів виникнення несприятливих реакцій та/або несприятливих випадків, пов'язаних з донорством або трансфузіями в закладі охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зокрема шляхом формування засобами електронної медичної інформаційної системи та подання до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові відповідного звіту;

11) забезпечення доступу до відомостей електронної системи охорони здоров'я суб'єктів інформаційного простору системи крові для обробки інформації в межах їх повноважень;

12) взаємодія з інформаційно-комунікаційною системою донорства крові для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.

Міністр охорони здоров'я України

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 року

 Віктор ЛЯШКО

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Питання інформаційного простору системи крові»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Питання інформаційного простору системи крові» (далі – проєкт акта) розроблений з метою створення правових умов формування та реалізації узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено на виконання завдань 1413 «Створення механізму відстеження переміщення крові та її компонентів» (частково) і 1417 «Формування механізму періодичної звітності щодо якості і безпеки крові та її компонентів» Плану 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.

Проект акта регулюється зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, передбаченими у рамках Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди 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), якою передбачено зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також пююну (стаття 428 Угоди про асоціацію).

Окрім цього, статтю 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон), передбачено, що електронна система охорони здоров'я та інтегровані з нею інформаційно-комунікаційні системи забезпечують виконання, крім іншого, функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові.

При цьому, Законом не передбачено, які саме інформаційно-комунікаційні системи інтегруються з електронною системою охорони здоров'я, а також виконання яких саме функцій вони забезпечують.

Зважаючи на це, наявна потреба у створенні та впровадженні в експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, а також у розробці та впровадженні технологічних змін (модифікації) електронної системи охорони здоров'я з метою забезпечення нею виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.

Разом з цим, існують ризики побудови недостатньо ефективної архітектури інформаційно-комунікаційних систем, які забезпечують виконання функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, значних витрат часу та фінансових ресурсів на їх створення чи модифікацію, зокрема через



юридичну невизначеність відповідних завдань для суб'єктів, які беруть участь у створенні та модифікації таких систем.

Крім того, є критично важливим:

створення інформаційного простору системи крові, який забезпечуватиме взаємодію суб'єктів, а також процесів та механізмів обробки даних у сфері донорства крові та компонентів крові;

забезпечити облік та автоматизацію процесів у сфері донорства крові та її компонентів;

розмежування між різними державними та недержавними суб'єктами функцій з використання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та електронної системи охорони здоров'я для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

розмежування між інформаційно-комунікаційною системою донорства крові та електронною системою охорони здоров'я функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, виконання яких забезпечуватимуть зазначені системи.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується:

затвердити Положення про інформаційний простір системи крові, яке визначає завдання інформаційного простору системи крові, його суб'єктів та їх функції, а також інформаційно-комунікаційні системи, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, та функції, виконання яких забезпечують такі системи;

внести зміни до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», для визначення функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, виконання яких забезпечуватиме електронна система охорони здоров'я.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»; постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

У проєкті акта наявні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту акта не проводилися.

### 8. Прогноз результатів

Реалізація акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

#### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу   |
|------------------------|---|--|
| Пацієнти               | Позитивний                                      | Доступ до інформаційного простору системи крові  |
| Держава                | Позитивний                                      | Реалізація узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, використання достовірної інформації про потреби крові та компоненти крові для планування та моніторингу запасів на національному та регіональних рівнях |

Міністр охорони здоров'я України  
\_\_\_\_\_ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2022 р. №

Київ

**Питання інформаційного простору системи крові**

З метою формування та реалізації узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Положення про інформаційний простір системи крові, що додається.

2. Внести до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604; 2021 р., № 94, ст. 6076; 2022 р., № 16, ст. 861, № 42, ст. 2294), зміни, що додаються.

3. Міністерству охорони здоров'я:

у місячний строк затвердити план формування інформаційного простору системи крові, яким, передбачити створення інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та її поетапне впровадження в експлуатацію з урахуванням готовності програмних та технічних засобів;

до 1 квітня 2023 р. внести на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.

4. Національній службі здоров'я забезпечити розробку та впровадження технологічних змін (модифікацію) електронної системи охорони здоров'я відповідно до вимог, передбачених Положенням, затвердженим цією постановою.

5. Міністерству охорони здоров'я та Національній службі здоров'я забезпечити інтеграцію електронної системи охорони здоров'я та інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'D. Shmyhal', with a long horizontal stroke extending to the right.

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2022 р. № \_\_\_\_\_

**ПОЛОЖЕННЯ**  
**про інформаційний простір системи крові**

**Загальна частина**

1. Це Положення визначає завдання інформаційного простору системи крові, його суб'єктів та їх функції, а також інформаційно-комунікаційні системи, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, та функції, виконання яких забезпечують такі системи.

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

інформаційний простір системи крові – сукупність процесів та механізмів обробки даних у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, що здійснюються з використанням інформаційно-комунікаційних систем відповідно до вимог законодавства (далі – обробка даних);

інформаційно-комунікаційна система донорства крові (далі – система «Кров») – інформаційно-комунікаційна система, що використовується для обробки даних з метою забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, а саме здійснення обробки даних про донорів крові та компонентів крові, ведення обліку результатів тестування крові донорів, контролю якості, випуску, розподілу та реалізації, використання, здійснення спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові, фіксації та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків, які визначені Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та цим Положенням;

інформаційно-комунікаційні системи – інтерфейси – підсистеми, модулі електронних медичних інформаційних систем або вебсайти, вебпортали чи мобільні додатки, які призначені для взаємодії суб'єктів інформаційного простору системи крові із системою «Кров»;

обліковий стан донора – статус суб'єкта донорського фонду залежно від відповідності такого суб'єкта вимогам до донорів крові та/або компонентів крові;

суб'єкт донорського фонду – повнолітня дієздатна фізична особа, яка є громадянином України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, звернулася до суб'єкта системи крові,

була ідентифікована та щодо якої був створений обліковий запис суб'єкта донорського фонду і визначений обліковий стан донора;

суб'єкт інформаційного простору системи крові – суб'єкт, що в межах власних повноважень здійснює обробку даних із застосуванням інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, або приймає рішення чи в інший спосіб впливає на таку обробку даних чи функціонування зазначених інформаційно-комунікаційних систем.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», інших нормативно-правових актах у сферах охорони здоров'я та захисту інформації.

### **Завдання інформаційного простору системи крові**

3. Завданнями інформаційного простору системи крові є:

1) забезпечення суб'єктів інформаційного простору системи крові інформацією відповідно до їх повноважень та функцій у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

2) обробка даних щодо суб'єктів донорського фонду, осіб, які потребують трансфузії, та реципієнтів, а також процесів донацій та трансфузій;

3) інформаційне та аналітичне забезпечення процесів:

планування, обліку, моніторингу, контролю використання залишків крові та/або компонентів крові і задоволення потреб у крові та/або компонентах крові на національному, регіональному та госпітальному рівнях;

гемонагляду, ліцензування, державного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові;

простежуваності крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених, розподілених та/або використаних на території України та за кордоном, від донора до реципієнта і навпаки;

заохочення до донорства крові та компонентів крові.

### **Суб'єкти інформаційного простору системи крові**

4. Суб'єктами інформаційного простору системи крові є:

## 1) МОЗ:

здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

затверджує технічні вимоги до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи «Кров» та тестові програми встановлення відповідності інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів зазначеним технічним вимогам;

виконує функції власника системи «Кров»;

2) Держлікслужба – здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для виконання повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, пов'язаних із ліцензуванням та здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

3) НСЗУ – забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), з урахуванням забезпечення електронною системою охорони здоров'я виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

4) інші органи державної влади, органи влади Автономної Республіки Крим, органи місцевого самоврядування, що в межах своїх повноважень реалізують державну політику у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для планування та моніторингу запасів крові та компонентів крові і потреб у крові та компонентах крові, а також організації матеріально-технічного забезпечення і контролю за діяльністю підпорядкованих їм підприємств, установ та організацій, діяльність яких пов'язана з донорством крові і компонентів крові, функціонуванням системи крові;

## 5) Національний трансфузіологічний центр:

здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для сприяння реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові в частині координації діяльності суб'єктів системи крові, управління та моніторингу виконання державних програм такими суб'єктами, а також забезпечення методичного керівництва у сфері донорства крові та компонентів крові;

бере участь у розробленні технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем для їх підключення до центральної бази даних електронної



системи охорони здоров'я з метою забезпечення електронною системою охорони здоров'я виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

розробляє технічні вимоги до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи «Кров» та тестові програми встановлення відповідності інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів зазначеним технічним вимогам;

розробляє та затверджує структуру і зміст інформаційних довідників, класифікаторів та ідентифікаторів, які відповідають вимогам європейських та міжнародних стандартів та використовуються в системі «Кров»;

виконує функції держателя системи «Кров»;

6) Національний трансфузіологічний комітет – здійснює обробку даних в обсязі, необхідному для надання професійних консультацій і допомоги з питань реалізації державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, розв'язання технічних проблем на загальнодержавному рівні, розроблення проектів нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України та МОЗ, наказів Національного трансфузіологічного центру, стратегічних планів розвитку, заходів з розвитку системи крові, а також інструкцій, навчальних посібників, методичних рекомендацій тощо;

7) державне підприємство «Електронне здоров'я»:

виконує функції адміністратора центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (крім Інформаційної системи НСЗУ, адміністрування якої забезпечує НСЗУ) відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604);

виконує функції адміністратора системи «Кров» (крім підсистем зазначеної системи);

8) суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (крім суб'єктів, зазначених у підпунктах 9-11 цього пункту), – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для підготовки до проведення процедур з трансфузії крові та/або компонентів крові, проведення зазначених процедур, контролю за їх проведенням, а також моніторингу результатів (наслідків) проведених процедур;

9) лікарняні банки крові – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для зберігання і розподілу крові та компонентів крові, проведення тестів на сумісність крові та компонентів крові;

10) лабораторії трансфузійної імунології – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями;

11) лікарняні трансфузіологічні комітети – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для визначення організації і порядку надання трансфузіологічної допомоги, забезпечення та контролю її якості і безпеки для пацієнта;

12) оператори електронних медичних інформаційних систем, що беруть участь у забезпеченні виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:

забезпечують експлуатацію відповідних електронних медичних інформаційних систем відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), з урахуванням забезпечення електронною системою охорони здоров'я виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

здійснюють розробку та впровадження технологічних змін (модифікацію) відповідних електронних медичних інформаційних систем відповідно до технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем для їх підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я з метою забезпечення електронною системою охорони здоров'я виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, а також технічних вимог до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи «Кров»;

13) оператори (держателі, адміністратори) інформаційно-комунікаційних систем, що є підсистемами або у складі яких функціонують підсистеми системи «Кров» (крім суб'єктів, зазначених у підпунктах 7 і 12 цього пункту):

забезпечують функціонування відповідних інформаційно-комунікаційних систем;

забезпечують або здійснюють розробку та впровадження технологічних змін (модифікацію) відповідних інформаційно-комунікаційних систем відповідно до технічних вимог до інформаційно-комунікаційних систем – інтерфейсів для їх підключення до системи «Кров»;

14) суб'єкти донорського фонду – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для донорства крові та компонентів крові;

15) особи, які потребують трансфузії, та реципієнти – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для трансфузії крові та компонентів крові, а також підготовки до трансфузії та контролю за її проведенням;

16) фізичні та юридичні особи, які ініціюють та виконують програми і заходи заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, – здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для виконання таких програм і заходів.

### **Інформаційно-комунікаційні системи в інформаційному просторі системи крові**

5. До інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, належать система «Кров та електронна система охорони здоров'я».

6. Електронна взаємодія між інформаційно-комунікаційними системами, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, здійснюється у встановленому законодавством порядку з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів та/або шляхом безпосереднього автоматизованого обміну електронними даними між зазначеними інформаційно-комунікаційними системами з урахуванням вимог законодавства у сфері захисту інформації.

### **Система «Кров»**

7. Система «Кров» призначена для обробки даних (у тому числі інформації, яка обробляється в електронній системі охорони здоров'я, якщо для обміну даними із системою «Кров така інформація потребує реструктуризації, що є технічно неможливою або недоцільною) та забезпечення суб'єктів інформаційного простору системи крові інформацією відповідно до їх повноважень та функцій у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

8. Система «Кров» забезпечує виконання таких функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:

1) отримання, зберігання, передача, валідація, агрегація (групування, сортування), надання для аналізу:

даних про обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю та компонентами крові;

даних про поточні та планові залишки компонентів крові та потреби у компонентах крові, даних про заготівлю донорської крові та компонентів крові, їх

тестування, переробку, зберігання, розподіл і реалізацію для забезпечення укладання договорів між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії (крім валідації);

облікових відомостей про донацію, початкові, проміжні та кінцеві компоненти крові, тестові зразки донорської крові та/або її компонентів;

даних, пов'язаних з технологічними процесами, які проходять в установах суб'єктів системи крові;

даних, пов'язаних із заохоченням до донорства крові та компонентів крові;

даних, необхідних для забезпечення простежуваності та гемонагляду;

даних, пов'язаних з виконанням Держлікслужбою повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

даних, необхідних для забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові;

2) облік та автоматизація процесів, які проходять в установах суб'єктів системи крові, у тому числі:

ідентифікація, первинна реєстрація, внесення змін та перегляд інформації щодо суб'єктів донорського фонду;

керування візитами донорів до суб'єкта системи крові та завантаженістю медичних працівників, керування маршрутом донора;

проведення окремих процедур медичного обстеження, реєстрації результатів медичного обстеження та опитування, формування висновку щодо допуску до донації;

реєстрація облікових відомостей про донацію та підготовка до донації;

контроль за проведенням процедури донації, підготовка до тестування та переробки крові та/або її компонентів;

реєстрація та випуск компонентів крові, бракування та знищення браку;

облік логістичних операцій, пов'язаних з кров'ю та компонентами крові;

виконання завдань з гемонагляду, простежуваності та відстеження;

контроль діяльності лабораторій щодо якості технологічних процесів під час переробки та лабораторного дослідження тестових зразків компонентів крові;

моніторинг забезпеченості суб'єктів системи крові необхідними ресурсами (персоналом, обладнанням, інфраструктурою тощо);

ведення договірної роботи з контрагентами, планування та контроль залишків, потреб і обсягу виробництва крові та/або її компонентів під час ведення такої роботи;

3) обробка даних щодо потреб та наявних запасів крові та/або її компонентів, у тому числі:

планування виробництва та використання запасів крові та/або її компонентів на госпітальному, територіальному та національному рівнях;

забезпечення інформацією про поточний стан потреб і запасів крові та/або її компонентів на госпітальному, територіальному та національному рівнях;

моніторинг донорського фонду на наявність ресурсу для поповнення запасів крові на госпітальному, територіальному та національному рівнях;

4) оголошення інформації про потреби у крові та/або її компонентах на різних рівнях і з урахуванням певних обставин, ініціювання програм і заходів популяризації донорства, контроль та аналіз результатів їх виконання;

5) облік та автоматизація процесів, які здійснюються в межах виконання Держлікслужбою повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові:

забезпечення процесів обліку та ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові;

проведення заходів державного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, забезпечення процесів звітування зазначеними суб'єктами з питань якості в системі крові;

реєстрація та інша обробка даних про несприятливі випадки та несприятливі реакції;

оприлюднення інформації щодо поліпшення безпеки та якості в системі крові;

6) забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові, у тому числі:

реєстрація особи в якості суб'єкта донорського фонду та здійснення її попередньої ідентифікації з використанням засобів електронної ідентифікації особи;

автоматизація взаємодії суб'єктів донорського фонду із суб'єктами системи крові, в тому числі для подачі заяв, здійснення віддаленого запису на візит до суб'єкта системи крові, встановлення зворотного зв'язку;

інформування суб'єкта донорського фонду щодо процесу донорства крові та компонентів крові, діючих програм для донорів, маршрутів донора, потреб у крові та компонентах крові конкретного типу тощо;

надання суб'єкту донорського фонду рекомендацій про те, як стати донором;

облік інформації щодо візитів до установ суб'єктів системи крові, зроблених донорів, отримання офіційних статусів, а також знеособленої інформації щодо використання донорської крові та її компонентів.

7) взаємодія з електронними медичними інформаційними системами та центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я в межах забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

8) взаємодія з інформаційно-комунікаційними системами – інтерфейсами.

9. Процес створення та впровадження в експлуатацію системи «Кров» включає такі етапи:

- 1) формування технічних вимог до системи «Кров»;
- 2) затвердження технічного завдання на розробку системи «Кров»;
- 3) розробка системи «Кров»;
- 4) дослідна експлуатація системи «Кров»;
- 5) затвердження порядку функціонування системи «Кров»;
- 6) промислова експлуатація системи «Кров».

#### **Електронна система охорони здоров'я**

10. Електронна система охорони здоров'я забезпечує виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, які визначені Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604).

---



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2022 р. № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ,**  
**що вносяться до Порядку функціонування**  
**електронної системи охорони здоров'я**

1. Підпункт 8<sup>1</sup> пункту 8 виключити.

2. Доповнити Порядок пунктом 8<sup>2</sup> такого змісту:

«8<sup>2</sup>. Електронна система охорони здоров'я в інформаційному просторі системи крові забезпечує виконання таких функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:

1) фіксація фактів, зокрема шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку, щодо:

надання особою згоди на проведення медичних процедур, пов'язаних з донорством;

результатів медичного обстеження, на підставі якого приймається рішення щодо допуску суб'єкта донорського фонду до донорства;

допуску до донорства (із зазначенням даних про донорство або підстав відмови);

проведення донорства та отримання початкових компонентів крові (із зазначенням переліку даних про особливості впливу проведених донорств на стан здоров'я донора для прийняття рішень щодо оцінки його медичного стану, встановлення діагнозу та призначення лікування донору);

проведення трансфузії крові та/або компонентів крові (із зазначенням переліку даних, достатніх для виконання завдань з простежуваності таких компонентів, та переліку даних про особливості впливу проведеної процедури трансфузії на стан здоров'я реципієнта для прийняття рішень щодо оцінки його медичного стану, встановлення діагнозу та призначення лікування реципієнту);

2) облік готових компонентів крові після процедури випуску їх в суб'єктах системи крові, зокрема шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку (із зазначенням переліку даних про особливості впливу застосованого під час трансфузії компоненту крові на стан здоров'я реципієнта для прийняття рішень щодо оцінки його медичного стану, встановлення діагнозу та призначення лікування реципієнту);

3) автоматизований контроль виконання етапів проведення процедури трансфузії, зокрема засобами електронних медичних інформаційних систем,

фіксація медичної, облікової інформації та інформації, пов'язаної з контролем виконання процедури трансфузії, зокрема шляхом формування відповідного медичного запису, висновку та/або інших записів (в обсязі даних, що відповідають вимогам європейських та міжнародних стандартів і є достатніми для виконання завдань з гемонагляду та розслідування серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, які виникли під час підготовки та/або здійснення трансфузії);

4) пошук особи – суб'єкта донорського фонду, реципієнта компонентів крові та особи, що потребує трансфузії, відповідно до ідентифікаторів, визначених Національним трансфузіологічним центром;

5) підтвердження, зокрема на основі автоматичного аналізу медичних записів та висновків, відсутності або наявності у особи показань до постійного відсторонення від донорства відповідно до переліку показань, затверджених МОЗ;

6) збереження змін облікових станів суб'єктів донорського фонду, даних щодо реципієнтів, трансфузій, тестових зразків біоматеріалу та кінцевих компонентів крові на запити суб'єктів інформаційного простору системи крові з використанням інформаційно-комунікаційної системи донорства крові в межах виконання такими суб'єктами своїх повноважень та функцій;

7) надання суб'єктам інформаційного простору системи крові актуальної інформації про поточний стан донорського фонду і динаміку його змін за певні періоди часу та категорії пацієнтів з числа реципієнтів крові (в обсязі даних, які дозволяють агрегувати (групувати, сортувати) інформацію за встановленими критеріями для прийняття рішень з питань донорського фонду);

8) автоматизація діяльності лікарняних банків крові (зокрема з використанням електронних медичних інформаційних систем, які взаємодіють з інформаційно-комунікаційною системою донорства крові) щодо обліку залишків компонентів крові та потреб у компонентах крові, замовлення, отримання, повернення, передачі, зберігання та видачі лікарям готових до застосування компонентів крові;

9) облік тестових зразків крові реципієнтів, які передаються суб'єктам системи крові для здійснення спеціалізованих досліджень та/або індивідуального підбору компонентів крові для певного реципієнта, а також автоматизація процедури передачі тестових зразків крові між закладами охорони здоров'я, суб'єктами системи крові та/або референсними лабораторіями, зокрема з використанням електронних медичних інформаційних систем, які взаємодіють з



інформаційно-комунікаційною системою донорства крові, та/або шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку;

10) фіксація фактів виникнення несприятливих реакцій та/або несприятливих випадків, пов'язаних з донорством або трансфузіями в закладі охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, зокрема шляхом формування засобами електронної медичної інформаційної системи та подання до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові відповідного звіту;

11) забезпечення доступу до відомостей електронної системи охорони здоров'я суб'єктів інформаційного простору системи крові для обробки інформації в межах їх повноважень;

12) взаємодія з інформаційно-комунікаційною системою донорства крові для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.».

---

