ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року за № 230/39286	
IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я щодо простежуваності та гемонагляду	IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я щодо простежуваності та гемонагляду
7. Заклади охорони здоров'я відповідають за безпеку і якість донорської крові та компонентів крові, розподілених та реалізованих їм суб'єктами системи крові, безпеку і якість надання послуг з трансфузій на підставі розроблених та впроваджених валідованих операційних процедур неухильно забезпечують наступне: зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, з лікарняного банку крові в структурні підрозділи, де надаються послуги з трансфузії; дотримання вимог щодо інформування пацієнта про необхідність трансфузії та отримання інформованої згоди на трансфузію, обґрунтування призначення трансфузії, своєчасного замовлення донорської крові та компонентів крові в лікарняному банку крові, відбір зразків крові реципієнтів для виконання передтрансфузійних тестів персоналом структурних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії; **абзац відсутній**	7. Заклади охорони здоров'я відповідають за безпеку і якість донорської крові та компонентів крові, розподілених та реалізованих їм суб'єктами системи крові, безпеку і якість надання послуг з трансфузій на підставі розроблених та впроваджених валідованих операційних процедур неухильно забезпечують наступне: зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, з лікарняного банку крові в структурні підрозділи, де надаються послуги з трансфузії; дотримання вимог щодо інформування пацієнта про необхідність трансфузії та отримання інформованої згоди на трансфузію, обґрунтування призначення трансфузії, своєчасного замовлення донорської крові та компонентів крові в лікарняному банку крові, відбір зразків крові реципієнтів для виконання передтрансфузійних тестів персоналом структурних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії; **отримання згоди пацієнта на обробку його персональних даних, які містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, яка надається володільцю таких персональних даних за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку;**

проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями лабораторією трансфузійної імунології, зокрема визначення групової, резус- та Kell-належності реципієнтів, підтвердження сумісності донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а відповідно до показань – скринінгу антиеритроцитарних алоантитіл та індивідуальних підборів донорської крові та компонентів крові; отримання і доставку донорської крові та компонентів крові з лікарняного банку крові в структурні підрозділи, де надаються послуги з трансфузії, виконання клініко-біологічної проби на сумісність, моніторингу стану реципієнтів після виконання процедури трансфузії персоналом структурних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії; виявлення, реєстрацію і розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків працівниками лікарняного банку крові.	проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями лабораторією трансфузійної імунології, зокрема визначення групової, резус- та Kell-належності реципієнтів, підтвердження сумісності донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а відповідно до показань – скринінгу антиеритроцитарних алоантитіл та індивідуальних підборів донорської крові та компонентів крові; отримання і доставку донорської крові та компонентів крові з лікарняного банку крові в структурні підрозділи, де надаються послуги з трансфузії, виконання клініко-біологічної проби на сумісність, моніторингу стану реципієнтів після виконання процедури трансфузії персоналом структурних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії; виявлення, реєстрацію і розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків працівниками лікарняного банку крові.
8. З метою забезпечення гемонагляду заклади охорони здоров’я: … щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подають до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру повний звіт про повідомлення про серйозні несприятливі реакції за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку; …	8. З метою забезпечення гемонагляду заклади охорони здоров’я: … щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подають до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру повний звіт про повідомлення про серйозні несприятливі реакції за формою згідно з додатком **5** до цього Порядку; …
Додаток відсутній	**Додаток 4 до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду (пункт 7 розділу IV)**

ЗГОДА
на обробку персональних даних

Я, _____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)), який народився ___ _____ _____ року, реквізити документа, що посвідчує особу (серія (у разі наявності), номер, дата видачі, орган, що видав документ):

_____
_____,

відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» та з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків даю Національній службі здоров'я України згоду на:

збір та обробку моїх персональних даних (або персональних даних особи _____
(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)), законним представником якої я є), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, в такому обсязі: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), дата народження, стать, унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності), реквізити (серія (у разі наявності), номер, дата видачі, строк дії, орган, що видав документ) документа, що посвідчує особу, адреса фактичного місця проживання або перебування, контактні дані (номер телефону, адреса електронної пошти) (у разі надання), медична інформація;

використання персональних даних у визначеному обсязі, що передбачає будь-які дії володільця персональних даних щодо обробки таких даних, їх захисту, а також дії щодо надання часткового або повного права обробки персональних даних іншим суб'єктам відносин, пов'язаних з персональними даними

	(закладам охорони здоров'я та науковим установам, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, суб'єктам системи крові, Національному трансфузіологічному центру та/або уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові), що здійснюються за згодою суб'єкта персональних даних чи відповідно до закону; **поширення персональних даних у визначеному обсязі, що передбачає дії щодо передачі відомостей про пацієнта за згодою суб'єкта персональних даних;** **доступ до персональних даних третіх осіб, що здійснюється відповідно до цієї згоди або вимог закону.** **___ _____ 20___ року** **_____** **(підпис)**
Додаток 4 до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду (пункт 8 розділу IV) **ЗВІТ** **про серйозні несприятливі реакції за _____ (місяць/рік)** …	Додаток **5** до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду (пункт 8 розділу IV) **ЗВІТ** **про серйозні несприятливі реакції за _____ (місяць/рік)** …

Директор Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я Міністерства охорони здоров'я України **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**

_____ _____ 2026 р.