ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою забезпечення отримання згоди пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії (далі - несприятливі реакції та серйозні несприятливі випадки).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Однією з умов для збирання та оцінювання інформації про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції, в рамках гемонагляду відповідно до вимог Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» є доступ суб'єктів системи гемонагляду до медичної інформації реципієнтів, яка засвідчує або може засвідчувати виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або серйозної несприятливої реакції. При цьому єдиним систематизованим та достовірним джерелом такої медичної інформації, яке може бути використане для цілей гемонагляду, є сукупність відомостей про пацієнтів у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

Відповідно до частини другої статті 24^2 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» доступ до відомостей про пацієнта, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, можливий лише у разі отримання згоди такого пацієнта (його законного представника) у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди. Без згоди доступ до відомостей про пацієнта можливий лише: за наявності ознак прямої загрози життю пацієнта; у разі неможливості отримання згоди такого пацієнта чи його законного представника (до часу, коли отримання згоди стане можливим); за рішенням суду.

Крім того, згідно з частиною першою статті 7 Закону України «Про захист персональних даних» забороняється обробка персональних даних, що стосуються здоров'я. При цьому до визначених частиною другою статті 7 Закону України «Про захист персональних даних» випадків, за яких заборона на обробку персональних даних, що стосуються здоров'я, не застосовується, не віднесено обробку таких персональних даних суб'єктами, які входять до складу системи

гемонагляду (Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, Національним трансфузіологічним центром, суб'єктами системи крові, закладами охорони здоров'я та науковими установами, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові), з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків. Таким чином, у зазначеному випадку законною підставою для обробки персональних даних, що стосуються здоров'я, буде надання суб'єктом персональних даних однозначної згоди на обробку таких даних (пункт 1 частини другої статті 7 Закону України «Про захист персональних даних»).

Необхідно наголосити на тому, що Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», іншими нормативно-правовими актами не передбачено, що послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові надаються реципієнтам за умови надання ними своїх персональних даних (у тому числі даних, що стосуються здоров'я), необхідних для виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, та не встановлено обов'язок реципієнтів надавати свої персональні дані для цих цілей. Відповідно, згода пацієнта на обробку його персональних даних, які містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я (у тому числі даних, що стосуються здоров'я), з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, відповідатиме критерію добровільності волевиявлення фізичної особи.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року за № 230/39286, зміни, якими передбачається:

наділити заклади охорони здоров'я та наукові установи, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, функцією щодо 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 Національній службі здоров'я України як володільцю таких персональних даних;

визначити форму зазначеної згоди на обробку персональних даних.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

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

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

Закон України «Про захист персональних даних»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року за № 229/39285.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством оборони України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних

громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на забезпечення захисту прав та інтересів пацієнтів, яким надаються послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, закладів охорони здоров'я, які надають зазначені послуги, та суб'єктів системи крові у зв'язку з обробкою персональних даних відповідних пацієнтів (у тому числі даних, що стосуються здоров'я).

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Громадяни, які є пацієнтами, яким надаються послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові	Позитивний	Забезпечення обробки та захисту персональних даних реципієнтів (у тому числі даних, що стосуються здоров'я), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, на підставах, визначених наданою реципієнтами згодою на обробку їх персональних даних.
Заклади охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, суб'єкти системи крові	Позитивний	Забезпечення законних підстав для обробки персональних даних реципієнтів (у тому числі даних, що стосуються здоров'я), що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____» _____ 2026 року