

ЗВІТ
про результати проведення публічного громадського обговорення
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

У відповідності до п. 5 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, та з метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості Міністерством охорони здоров'я України 09 червня 2023 року було розпочато проведення публічного громадського обговорення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» (далі – проєкт акта) шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-dejaki-pitannja-informacijno-komunikacijnoi-sistemi-donorstva-krovi?preview=1>

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» розроблено з метою з метою забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.

09 липня 2023 року обговорення проєкту акта завершено.

До Міністерства охорони здоров'я України надійшли пропозиції від громадянки Горобець Людмили Іванівни, які були детально проаналізовані та опрацьовані.

Разом з цим звертаємо увагу, що частина наданих пропозицій не є предметом регулювання даного проєкту акта.

При цьому зазначимо, що вони будуть взяті до уваги при розробці інших нормативно-правових актів у напрямку розвитку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові в Україні.

**Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Олена САВІЧЕВА

**Додаток до Звіту про
результати проведення публічного
громадського обговорення**

Пропозиції Горобець Людмили Іванівни	Обґрунтування
<p>1. В пункті 2 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (далі – Порядок) слова «їх посадові особи та працівники, які зареєстровані в системі «Кров і мають права доступу відповідно до цього Порядку» замінити словами «керівники та інші уповноважені особи, які зареєстровані в системі «Кров і мають права доступу відповідно до цього Порядку».</p> <p>Застосування терміну «посадова особа» в Порядку є недоречним.</p> <p>Відповідно до практики застосування чинного законодавства посадовими особами вважаються працівники, на яких покладено організаційно-розпорядчі або адміністративно-господарські функції.</p> <p>Щодо працівників, то не всі особи можуть перебувати у відносинах з суб'єктом інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові саме як працівники за трудовим договором.</p> <p>Відповідно: в пункті 20 в абзаці 3 слова «Реєстрація посадових осіб та працівників суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» замінити словами «Реєстрація уповноважених осіб, яким суб'єкт інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові надає доступ до інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».</p> <p>в пункті 26 в другому абзаці слова «Електронні кабінети</p>	<p>Відповідно до пунктів 4 і 5 Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.02.2023 № 143, до суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові належать різні типи юридичних осіб – як органи державної влади та органи місцевого самоврядування, так і підприємства, установи та організації – вживання для позначення сукупності їх представників термінів «посадові особи» та «працівники» є коректним та обґрунтовується стійкою практикою правозастосування.</p>

<p>посадових осіб та працівників суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» замінити словами «Електронні кабінети уповноважених осіб».</p>	
<p>2. В пункті 3 навести перелік функціональних модулів та реєстрів.</p>	<p>Усі функції системи еКров, визначені пунктом 9 Положення про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.02.2023 № 143, узагальнено у пункті 4 проєкту Порядку у вигляді груп процесів, автоматизацію яких повинні забезпечувати функціональні модулі системи еКров; при цьому розподіл функціоналу здійснено за принципом «автоматизація однієї групи процесів забезпечується одним функціональним модулем». Зазначення функціоналу, який повинні виконувати функціональні модулі, дозволяє забезпечити рентабельність щодо визначення складу системи еКров в процесі її побудови.</p>
<p>3. Пункт 4 Порядку виключити, оскільки він не відповідає пункту 9 Положення про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 (відповідно до проєкту постанови Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, далі - Положення).</p> <p>Також з пункту 4 незрозуміло, який модуль і що саме повинен забезпечувати.</p> <p>Крім того, до формування технічних вимог до системи еКров та затвердження технічного завдання на розроблення цієї системи визначення призначення функціональних модулів є передчасним, оскільки в процесі розробки воно може змінюватись.</p> <p>Вважаю, що Порядок доцільно було б затверджувати після виконання підпунктів 1-4 пункту 10 Положення.</p> <p>Якщо пункт 4 залишиться в Порядку, то:</p> <p>абзац перший доцільно доповнити після слів «для забезпечення» словами «ведення</p>	<p>Усі функції системи еКров, визначені пунктом 9 Положення про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.02.2023 № 143, узагальнено у пункті 4 проєкту Порядку у вигляді груп процесів, автоматизацію яких повинні забезпечувати функціональні модулі системи еКров; при цьому розподіл функціоналу здійснено за принципом «автоматизація однієї групи процесів забезпечується одним функціональним модулем». Зазначення функціоналу, який повинні виконувати функціональні модулі, дозволяє забезпечити рентабельність щодо визначення складу системи еКров в процесі її побудови.</p> <p>Пропозиції враховано, пункт 4 вкрито в такій редакції: «4. Функціональні модулі, які входять до складу системи еКров, призначені для забезпечення автоматизації таких процесів: 1) ідентифікація та первинна реєстрація суб'єктів донорського фонду, керування візитами донорів до суб'єктів системи крові та завантаженістю медичних працівників, керування маршрутами донорів; 2) проведення окремих процедур медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, обробка інформації про суб'єктів донорського фонду, необхідної для надання допуску</p>

<p>обліку та автоматизації», оскільки відповідно до існуючої редакції виходить, що модулі в окремих випадках призначені не для відображення в них інформації, а для забезпечення виконання власне відповідних операцій:</p> <p>5) виконання операцій з виробництва компонентів крові;</p> <p>7) виконання логістичних операцій...;</p> <p>9) ініціювання та виконання програм і заходів заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства крові..., які відбуваються не в ІКС, а в реальному світі.</p> <p>Відповідно до статті 5 Закону України «Про публічні електронні реєстри» об'єктами реєстрів є інформація;</p> <p>в підпункті 5 слова «з виробництва компонентів крові» замінити словами «з виготовлення компонентів крові».</p> <p>В підпункті 24 статті 1 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» вживається термін «виготовлення»;</p> <p>в підпункті 6 слово «тестових» виключити.</p>	<p>до донації чи відсторонення від виконання донорської функції;</p> <p>3) здійснення донації та контролю за її проведенням, підготовка до тестування та переробки крові та/або її компонентів;</p> <p>4) планування та моніторинг запасів крові та компонентів крові, потреб у крові та компонентах крові, моніторинг сукупності суб'єктів донорського фонду;</p> <p>5) виконання операцій з виготовлення компонентів крові;</p> <p>6) реєстрація та передача зразків компонентів крові з метою проведення їх лабораторних досліджень, обробка результатів таких досліджень;</p> <p>7) виконання логістичних операцій, пов'язаних з переміщенням крові та компонентів крові між суб'єктами системи крові та суб'єктами, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові;</p> <p>8) облік компонентів крові з метою виконання вимог щодо контролю якості, простежуваності та гемонагляду;</p> <p>9) ініціювання та виконання програм і заходів заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові;</p> <p>10) здійснення державного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові та суб'єктів, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, аналіз та прийняття рішень у разі серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій;</p> <p>11) реєстрація серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, інформування про них, організація їх розслідування;</p> <p>12) адміністрування системи «Кров»;</p> <p>13) робота користувачів системи «Кров» з документами та файлами;</p> <p>14) використання довідників та класифікаторів.»</p>
<p>4 .Опрацювати питання щодо доповнення системи «Кров» модулем або Реєстром інформації щодо випадків виявлення трансфузійно-трансмисивних інфекцій. При визначенні порядку ведення передбачити порядок наповнення такого модуля/реєстру відповідною інформацією. Без забезпечення надання суб'єктам системи крові доступу до такої інформації неможливо забезпечити виконання пункту 5 Порядку карантинізації донорської плазми, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.08.2005 № 385 (у редакції наказу</p>	<p>Пропозиції будуть взяті до уваги під час розроблення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що визначають особливості ведення реєстрів системи «Кров» і реалізації її функціональних можливостей (прийняття таких нормативно-правових актів передбачено абзацом другим пункту 5 та пунктом 12 проекту Порядку.</p>

<p>Міністерства охорони здоров'я України від 08.02.2021 № 207), якими передбачено, що з метою обміну інформацією щодо вірусоносійства або захворювання донора, чи інших причин відсторонення, протягом зберігання донорської плазми в карантині, результатів скринінгу маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій та дотримання донорами інтервалів між донаціями дозволяється обмін інформацією між суб'єктами системи крові з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.</p>	
<p>5. Опрацювати питання щодо відображення в системі «Кров поведження з кров'ю та/або компонентами крові, які визнані невідповідною продукцією.</p>	<p>Пропозиції будуть взяті до уваги під час розроблення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що визначають особливості ведення реєстрів системи «Кров і реалізації її функціональних можливостей (прийняття таких нормативно-правових актів передбачено абзацом другим пункту 5 та пунктом 12 проекту Порядку).</p>
<p>6. Опрацювати питання щодо подання закладами охорони здоров'я заявок суб'єктам системи крові на отримання компонентів крові в електронній формі з використанням інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.</p>	
<p>7. Передбачити можливість формування в системі «Кров офіційної звітності суб'єктів системи крові (зокрема, Галузевої статистичної звітної форми № 39-здоров «Звіт центру служби крові (станції переливання крові), відділення трансфузіології лікувального закладу, установи, лікарні, яка проводить заготівлю крові», затвердженої наказом МОЗ України від 07.10.2005 № 523).</p>	<p>Можливість формування в системі «Кров офіційної звітності суб'єктів системи крові (зокрема, Галузевої статистичної звітної форми № 39-здоров «Звіт центру служби крові (станції переливання крові), відділення трансфузіології лікувального закладу, установи, лікарні, яка проводить заготівлю крові», затвердженої наказом МОЗ України від 07.10.2005 № 523) будуть взяті до уваги під час розроблення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що визначають особливості ведення реєстрів системи «Кров і реалізації її функціональних можливостей (прийняття таких нормативно-правових актів передбачено абзацом другим пункту 5 та пунктом 12 проекту Порядку).</p>
<p>8. У пункті 36 після слова «містить» додати слово «перелік».</p>	<p>Пропозиції враховано, пункт 36 викладено у такій редакції: «У разі встановлення невідповідності інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу технічним вимогам висновок містить опис таких невідповідностей та пропозиції щодо їх усунення. Оператор має право повторно подати</p>

	адміністратору заяву про підключення після усунення невідповідностей.»
9. В пунктах 38, 42 слова «веб-сайті» замінити словом «вебсайті» (§ 35.4.п.2 Українського правопису, схваленого постановою Кабінету Міністрів України від 22 травня 2019 р. № 437 «Питання українського правопису»).	Пропозиції враховано, пункт 38, 42 слова «веб-сайті» замінено словом «вебсайті».
10. Передбачити механізм контролю за особою, яка виконує функції оператора (до пункту 41). Адміністратор повинен своєчасно знати про передачу права власності на інформаційно-комунікаційну систему-інтерфейс іншій особі.	Встановлення механізму контролю з боку адміністратора системи «Кров» стосовно своєчасного інформування про передачу права власності на інформаційно-комунікаційну систему – інтерфейс іншій особі вважаємо недоцільним. Адже новий власник інформаційно-комунікаційної системи – інтерфейсу об'єктивно не матиме змоги взаємодіяти із системою «Кров» без розкриття своєї особи, тоді як абзацом другим пункту 41 проекту Порядку встановлено механізм запобігання потенційному правопорушенню – у разі незвернення нового оператора до адміністратора у встановлений строк інформаційно-комунікаційна система – інтерфейс відключається від системи «Кров».
11. В розділі IX в усіх пунктах після пункту 46 в словах «Реєстр візитів» слово «Реєстр» необхідно поставити у знахідному відмінку - «Реєстру» (держателем Реєстру, об'єктом Реєстру і т.д.)	Пропозиції враховано, у пунктах 47–55 проекту Порядку змінено належним чином відмінювання слова «Реєстр» у словосполученні «Реєстр візитів».
12. В пункті 47 абзац третій «Створювачами Реєстр візитів є уповноважені працівники суб'єктів системи крові, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних» викласти в такій редакції: «Створювачами інформації про об'єкти Реєстру візитів є уповноважені особи суб'єктів системи крові». Питання захисту персональних даних не є предметом регулювання Порядку. Порядок не може визначати коло осіб, яким надається право вносити інформацію до Реєстру, або визначати коло обов'язків таких працівників. Ці питання вирішуються суб'єктами системи крові самостійно відповідно до	Відповідно до пунктів 4 і 5 Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.02.2023 № 143, до суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові належать різні типи юридичних осіб – як органи державної влади та органи місцевого самоврядування, так і підприємства, установи та організації – вживання для позначення сукупності їх представників термінів «посадові особи» та «працівники» є коректним та обґрунтовується стійкою практикою правозастосування. З огляду на обробку засобами системи «Кров» персональних даних, питання захисту персональних даних, що обробляються в системі «Кров», є предметом регулювання проекту Порядку в межах, визначених Законом України «Про захист персональних даних». Виходячи з цього, проектом Порядку передбачено, що користувачами системи «Кров» можуть бути фізичні особи, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних, проте повноваження суб'єктів системи крові щодо визначення переліку таких осіб не обмежуються.

законодавства про захист персональних даних.	При цьому слід наголосити на тому, що положення проекту Порядку узгоджені з нормами та термінологією Закону України «Про публічні електронні реєстри».
13. В пункті 51 в першому абзаці слово «створювачем» виключити».	
<p>14. В пункті 54 абзац другий та в пункті 66 абзац другий виключити.</p> <p>Відповідно до пункту 20 частини другої статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри» в базовому реєстрі зазначаються вимоги до системи управління ризиками та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки. Тобто, такі вимоги визначаються не в законодавстві, а повинні бути зазначені безпосередньо в документі, на підставі якого створюється той чи інший реєстр.</p>	Відповідно до частини третьої статті 4 та пункту 20 частини другої статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри» вимоги до системи управління ризиками та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр, а не документом, який не є актом законодавства.
<p>15. В пункті 59: в абзаці третьому після слова «Створювачами» додати слово «об'єктів»: абзац четвертий «щодо відомостей про видані посвідчення донора крові та компонентів крові - уповноважені працівники суб'єктів системи крові, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних;» викласти в такій редакції: «щодо відомостей про видані посвідчення донора крові та компонентів крові - уповноважені особи суб'єктів системи крові»; в абзаці п'ятому слова «уповноважені працівники» замінити словами «уповноважені особи», слова «на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних» в абзаці шостому слова «посадові» та «на яких покладено</p>	<p>Відповідно до пунктів 4 і 5 Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.02.2023 № 143, до суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові належать різні типи юридичних осіб – як органи державної влади та органи місцевого самоврядування, так і підприємства, установи та організації – вживання для позначення сукупності їх представників термінів «посадові особи» та «працівники» є коректним та обґрунтовується стійкою практикою правозастосування.</p> <p>З огляду на обробку засобами системи «Кров персональних даних, питання захисту персональних даних, що обробляються в системі «Кров, є предметом регулювання проекту Порядку в межах, визначених Законом України «Про захист персональних даних». Виходячи з цього, проектом Порядку передбачено, що користувачами системи «Кров можуть бути фізичні особи, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних, проте повноваження суб'єктів системи крові щодо визначення переліку таких осіб не обмежуються.</p> <p>При цьому слід наголосити на тому, що положення проекту Порядку узгоджені з нормами та термінологією Закону України «Про публічні електронні реєстри».</p>

<p>обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних» виключити.</p>	
<p>16. В пункті 62 в підпункті четвертому слово «прийняття» замінити словом «видання» (частина третя статті 106 Конституції України – Президент України видає укази).</p>	<p>Пропозиції враховано, підпункт 4 пункту 62 викладено у такій редакції: «4) дата видання та номер указу Президента України про присвоєння почесного звання «Заслужений донор України», серія та номер посвідчення до почесного звання «Заслужений донор України»;»</p>
<p>17. Вважаю також за доцільне в проекті постанови Кабінету Міністрів України: в підпункті 1 пункту 3 передбачити принаймні граничні строки створення та впровадження інформаційно-комунікаційної системи донорства крові; доповнити пунктом, в якому передбачити для Міністерства охорони здоров'я обов'язок та строк привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Порядком та скасувати ті, що суперечать Порядку, зокрема: наказ МОЗ України 07.07.2003 № 301 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в закладах служби крові. Так, до цього часу є чинною Довідка щодо надання донорам пільг (форма № 435/о), затверджена цим наказом, в якій в якості підстави зазначено Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР, статті 9,11; наказ МОЗ України від 05.07.1999 № 164 «Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України». Частина норм цих інструкцій не відповідає сучасним технологіям виготовлення компонентів крові та контролю їх безпеки та якості.</p>	<p>Граничні строки створення та впровадження системи «Кров визначені Планом формування інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.02.2023 № 337 (зазначений План затверджено відповідно до абзацу другого пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17.02.2023 № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»).</p>