

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та
праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Питання інформаційного простору системи крові»

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Питання інформаційного простору системи крові» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

1) Директивою Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС;

2) Директивою Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт 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, якою передбачено зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну (стаття 428 Угоди про асоціацію), та завданнями 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта розроблено на виконання завдань 1413 «Створення механізму відстеження переміщення крові та її компонентів» (частково) та 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 та відповідно до статті 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	<p>Питання інформаційного простору системи крові</p> <p>З метою формування та реалізації узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові Кабінет Міністрів України постановляє:</p> <p>1. Затвердити Положення про інформаційний простір системи крові, що додається.</p> <p>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.</p> <p>3. Міністерству охорони здоров'я у місячний строк затвердити план формування інформаційного</p>		не суперечить	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis</p>	відповідає

	<p>простору системи крові, яким, зокрема, передбачити:</p> <p>створення інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та її поетапне впровадження в експлуатацію з урахуванням готовності програмних та технічних засобів;</p> <p>розроблення відповідно до актів законодавства Європейського Союзу та внесення на розгляд Кабінету Міністрів України проєкту порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові;</p> <p>забезпечення разом з Національною службою здоров'я інтеграції електронної системи охорони здоров'я та інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.</p> <p>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, та плану формування інформаційного простору системи крові, затвердженого Міністерством охорони здоров'я.</p>			<p>ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	
2	<p>ПОЛОЖЕННЯ про інформаційний простір системи крові</p> <p>Загальна частина</p> <p>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.</p>		не суперечить	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна</p> <p>поступово наближує своє законодавств о та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантаці ї тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних</p>	відповідає

				актів acquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.	
3	<p>2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>інформаційний простір системи крові – сукупність процесів та механізмів обробки інформації у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, що здійснюються з використанням інформаційно-комунікаційних систем відповідно до вимог законодавства (далі – обробка інформації);</p> <p>інформаційно-комунікаційна система донорства крові (далі – система «Кров») – інформаційно-комунікаційна система, що використовується для обробки інформації з метою забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, які визначені Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та цим Положенням;</p> <p>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»;</p> <p>обліковий стан донора – статус суб'єкта донорського фонду залежно від відповідності такого суб'єкта вимогам до донорів крові та/або компонентів крові;</p> <p>суб'єкт донорського фонду – повнолітня дієздатна фізична особа, яка є громадянином України, іноземцем чи особою без громадянства, що 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. Загальна чисельність суб'єктів донорського фонду становить донорський фонд України;</p>	не суперечить	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	відповідає	

	<p>суб'єкт інформаційного простору системи крові – суб'єкт, що в межах власних повноважень здійснює обробку інформації із застосуванням інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, або приймає рішення чи в інший спосіб впливає на таку обробку інформації чи функціонування зазначених інформаційно-комунікаційних систем.</p> <p>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.</p>				
4	<p>Завдання інформаційного простору системи крові</p> <p>3. Завданнями інформаційного простору системи крові є:</p> <p>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;</p> <p>2) обробка інформації щодо суб'єктів донорського фонду, осіб, які потребують трансфузії, та реципієнтів, а також процесів донацій та трансфузій;</p> <p>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; гомонагляду, ліцензування, державного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові; простежуваності крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених, розподілених та/або використаних на</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 12</p> <p>Документація 1.</p> <p>Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть і зберігають документацію щодо операційних процедур, настанов, навчальних та</p>	частково враховує	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію</p> <p>Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	відповідає

	<p>території України та за кордоном, від донора до реципієнта і навпаки; заохочення до донорства крові та компонентів крові.</p>	<p>довідкови х посібників , а також бланків звітності.</p> <p>2. Держави-члени вживають усіх необхідни х заходів для забезпечення доступу до зазначени х документі в посадових осіб, уповноважених на здійсненн я зазначени х у статті 8 інспекційн их і контрольн их заходів.</p> <p>Стаття 13 Ведення обліку</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідни х заходів, щоб гарантуват и, що заклади служби крові ведуть облік інформації</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>, відповідно до вимог додатків II та IV і статті 29(b), (c) та (d). Облікові записи зберігаються щонайменше 15 років.</p> <p>2. Компетентний орган веде облік даних, отриманих від закладів служби крові, відповідно до статей 5, 7, 8, 9 і 15.</p> <p>Стаття 14 Простежуваність</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що кров та її компоненти, заготовлені, протестовані, перероблені, збережені,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>випущені та/або розподілені на їхній території, можуть бути простежені від донора до реципієнта і навпаки.</p> <p>У зв'язку з цим держави-члени гарантують, що заклади служби крові впроваджують систему ідентифікації кожної окремої донації крові та кожної окремої одиниці крові та її компонентів, що забезпечує повну простежуваність до донора, а також до трансфузії та її реципієнта. Ця система повинна безпомилково ідентифікувати</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>кожну окрему донацію крові і тип її компонент</p> <p>а. Така система впроваджується відповідно до вимог, зазначених у статті 29(а).</p> <p>Директива Комісії 2005/61/ЄС</p> <p>Стаття 2</p> <p>Простежуваність</p> <p>1.</p> <p>Держави-члени забезпечують простежуваність крові та її компонентів за допомогою точних процедур ідентифікації, ведення обліку та належної системи маркування.</p> <p>Стаття 7</p> <p>Вимоги до імпортованої крові та її</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>КОМПОНЕНТІВ</p> <p>1. Держави-члени забезпечують, щоб для імпорту крові та її компонентів із третіх країн заклади служби крові мали систему простежування, еквівалентну тій, що передбачено статтею 2(2)-(5).</p>			
5	<p>Суб'єкти інформаційного простору системи крові</p> <p>4. Суб'єктами інформаційного простору системи крові є:</p> <p>1) МОЗ: здійснює обробку інформації 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»;</p> <p>2) Держлікслужба – здійснює обробку інформації 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</p>		не суперечить	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	відповідає

<p>та компонентів крові, функціонування системи крові;</p> <p>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;</p> <p>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 інформації 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;</p> <p>5) Національний трансфузіологічний центр: здійснює обробку інформації 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;</p> <p>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</p>				
--	--	--	--	--

<p>здоров'я виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;</p> <p>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;</p> <p>розробляє та затверджує структуру і зміст інформаційних довідників, класифікаторів та ідентифікаторів, які відповідають вимогам європейських та міжнародних стандартів та використовуються в системі «Кров»;</p> <p>виконує функції держателя системи «Кров»;</p> <p>6) Національний трансфузіологічний комітет – здійснює обробку інформації 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;</p> <p>7) державне підприємство «Електронне здоров'я»:</p> <p>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);</p>				
---	--	--	--	--

<p>виконує функції адміністратора системи «Кров» (крім підсистем зазначеної системи;</p> <p>8) суб'єкти системи крові – здійснюють обробку інформації в обсязі, необхідному для заготівлі і тестування крові та компонентів крові незалежно від їх цільового призначення, а також для переробки, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;</p> <p>9) суб'єкти, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (крім суб'єктів, зазначених у підпунктах 10-12 цього пункту), – здійснюють обробку інформації 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;</p> <p>10) лікарняні банки крові – здійснюють обробку інформації в обсязі, необхідному для зберігання і розподілу крові та компонентів крові, проведення тестів на сумісність крові та компонентів крові;</p> <p>11) лабораторії трансфузійної імунології – здійснюють обробку інформації в обсязі, необхідному для проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями;</p> <p>12) лікарняні трансфузіологічні комітети – здійснюють обробку інформації в обсязі, необхідному для визначення організації і порядку надання трансфузіологічної допомоги, забезпечення та контролю її якості і безпеки для пацієнта;</p> <p>13) оператори електронних медичних інформаційних систем, що беруть участь у забезпеченні виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:</p> <p>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</p>				
--	--	--	--	--

<p>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;</p> <p>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 eКров;</p> <p>14) оператори (держателі, адміністратори) інформаційно-комунікаційних систем, що є підсистемами або у складі яких функціонують підсистеми системи eКров (крім суб'єктів, зазначених у підпунктах 7 і 13 цього пункту):</p> <p>забезпечують функціонування відповідних інформаційно-комунікаційних систем;</p> <p>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 eКров;</p> <p>15) суб'єкти донорського фонду – здійснюють обробку інформації в обсязі, необхідному для донорства крові та компонентів крові;</p> <p>16) особи, які потребують трансфузії, та реципієнти – здійснюють обробку інформації в обсязі, необхідному для трансфузії крові та компонентів крові, а також підготовки до трансфузії та контролю за її проведенням;</p> <p>17) фізичні та юридичні особи, які ініціюють та виконують програми</p>				
---	--	--	--	--

	і заходи заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, – здійснюють обробку інформації в обсязі, необхідному для виконання таких програм і заходів.				
6	<p>Інформаційно-комунікаційні системи в інформаційному просторі системи крові</p> <p>5. До інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, належать система «Кров та електронна система охорони здоров'я».</p>		не суперечить	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	відповідає
7	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.	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 24 Захист даних і конфіденційність</p> <p>Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що всі дані,</p>	частково враховує	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а</p>	відповідає

		включно з генетичною інформацією, зібрані у сфері дії цієї Директиви і до якої мають доступ треті сторони, надані анонімно і що донора вже неможливо ідентифікувати.		також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.	
8	<p>Система eКров</p> <p>7. Система eКров призначена для обробки інформації (у тому числі інформації, яка обробляється в електронній системі охорони здоров'я, якщо для обміну даними із системою eКров 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.</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 12</p> <p>Документація 1.</p> <p>Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть і зберігають документацію щодо операційних процедур, настанов, навчальних та довідкових</p>	частково враховує	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію</p> <p>Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	відповідає

		<p>х посібників , а також бланків звітності.</p> <p>2. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до зазначених документів посадових осіб, уповноважених на здійснення зазначених у статті 8 інспекційних і контрольних заходів.</p> <p>Стаття 13 Ведення обліку</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть облік інформації</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>відповідно до вимог додатків II та IV і статті 29(b), (c) та (d). Облікові записи зберігаються щонайменше 15 років.</p> <p>2. Компетентний орган веде облік даних, отриманих від закладів служби крові, відповідно до статей 5, 7, 8, 9 і 15.</p>			
9	<p>8. Система «Кров» забезпечує виконання таких функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:</p> <p>1) отримання, зберігання, передача, валідація, агрегація (групування, сортування), надання для аналізу:</p> <p>даних про обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю та компонентами крові;</p> <p>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);</p> <p>облікових відомостей про донацію, початкові, проміжні та кінцеві компоненти крові, тестові</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 8</p> <p>Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Державні члени гарантують організацію компетентним органом інспекцій та належних контрольних заходів</p>	частково враховує	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію</p> <p>Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено</p>	відповідає

<p>зразки донорської крові та/або її компонентів; данних, пов'язаних з технологічними процесами, які проходять в установах суб'єктів системи крові; данних, пов'язаних із заохоченням до донорства крові та компонентів крові; данних, необхідних для забезпечення простежуваності та гемонагляду; данних, пов'язаних з виконанням Держлікслужбою повноважень та функцій уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові; данних, 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;</p>	<p>в закладах служби крові для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви 3. Такі інспекційні та контрольні заходи повинні здійснюватися посадові особи, що представляють компетентний орган та мають повноваження: ... (с) вивчати будь-які пов'язані з об'єктом інспекції документи, що підпадають під положення, чинні у державах-членах на час набуття чинності цією Директивою і які встановлюють обмеження на ці</p>		<p>у Додатку ХІІ до цієї Угоди.</p>	
--	---	--	-------------------------------------	--

	<p>моніторинг забезпеченості суб'єктів системи крові необхідними ресурсами (персоналом, обладнанням, інфраструктурою тощо);</p> <p>ведення договірної роботи з контрагентами, планування та контроль залишків, потреб і обсягу виробництва крові та/або її компонентів під час ведення такої роботи;</p> <p>3) обробка інформації щодо потреб та наявних запасів крові та/або її компонентів, у тому числі:</p> <p>планування виробництва та використання запасів крові та/або її компонентів на госпітальному, територіальному та національному рівнях;</p> <p>забезпечення інформацією про поточний стан потреб і запасів крові та/або її компонентів на госпітальному, територіальному та національному рівнях;</p> <p>моніторинг донорського фонду на наявність ресурсу для поповнення запасів крові на госпітальному, територіальному та національному рівнях;</p> <p>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;</p> <p>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:</p> <p>забезпечення процесів обліку та ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові;</p> <p>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;</p> <p>реєстрація та інша обробка інформації про несприятливі випадки та несприятливі реакції;</p>	<p>повноваження стосовно описів методу підготовки</p> <p>4.</p> <p>компетентний орган, за необхідності, організовує інспекційні та інші контрольні заходи у разі виникнення будь-якого серйозного несприятливого випадку або серйозної побічної реакції, чи підозри про їх виникнення, відповідно до статті 15.</p> <p>Стаття 12</p> <p>Документація</p> <p>1.</p> <p>Державичлени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що</p>			
--	--	--	--	--	--

	<p>оприлюднення інформації щодо поліпшення безпеки та якості в системі крові;</p> <p>б) забезпечення участі суб'єктів донорського фонду у донорстві крові та компонентів крові, у тому числі:</p> <p>реєстрація особи в якості суб'єкта донорського фонду та здійснення її попередньої ідентифікації з використанням засобів електронної ідентифікації особи;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>надання суб'єкту донорського фонду рекомендацій про те, як стати донором;</p> <p>облік інформації щодо візитів до установ суб'єктів системи крові, зроблених донацій, отримання офіційних статусів, а також знеособленої інформації щодо використання донорської крові та її компонентів.</p> <p>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;</p> <p>8) взаємодія з інформаційно-комунікаційними системами – інтерфейсами.</p>	<p>заклади служби крові ведуть і зберігають документацію щодо операційних процедур, настанов, навчальних та довідкових посібників, а також бланків звітності.</p> <p>2. Державичлени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до зазначених документів посадових осіб, уповноважених на здійснення зазначених у статті 8 інспекційних і контрольних заходів.</p> <p>Стаття 13 Ведення обліку</p> <p>1. Державичлени</p>			
--	---	--	--	--	--

		<p>вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть облік інформації, відповідно до вимог додатків II та IV і статті 29(b), (c) та (d). Облікові записи зберігаються щонайменше 15 років.</p> <p>2. Компетентний орган веде облік даних, отриманих від закладів служби крові, відповідно до статей 5, 7, 8, 9 і 15.</p> <p>Стаття 14 Простежуваність</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>щоб гарантувати, що кров та її компоненти, заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, випущені та/або розподілені на їхній території, можуть бути простежені від донора до реципієнта і навпаки.</p> <p>У зв'язку з цим державні члени гарантують, що заклади служби крові впроваджують систему ідентифікації кожної окремої донації крові та кожної окремої одиниці крові та її компонентів, що забезпечує повну простежув</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>аність до донора, а також до трансфузії та її реципієнта. Ця система повинна безпомилково ідентифікувати кожну окрему донацію крові і тип її компонентів. Така система впроваджується відповідно до вимог, зазначених у статті 29(а).</p> <p>Стаття 15</p> <p>Повідомлення про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції</p> <p>1.</p> <p>Держави-члени забезпечують, щоб:</p> <ul style="list-style-type: none"> - про будь-які серйозні несприятливі випадки (нещасні випадки та помилки), 			
--	--	--	--	--	--

		<p>пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом крові та її компонентів, що можуть впливати на їх якість та безпечність, а також про будь-які серйозні побічні реакції, що спостерігаються протягом трансфузії або після неї, які можуть бути пов'язані з якістю і безпечністю крові та її компонентів повідомляти компетентному органу;</p> <p>Стаття 16 Надання інформації потенційн</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>им донорам Держав и-члени забезпечу ють надання усім потенційн им донорам крові та її компонент ів у Співтовар истві інформації , зазначеної у статті 29(b). Стаття 20 Добровіль на та безоплатн а донація крові 1. Держави- члени вживають необхідни х заходів для заохоченн я добровіль ної та безоплатн ої донації крові для забезпечен ня максималь но можливог о отримання крові та її компонент ів з таких донацій.</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>Директ ива Комісії 2005/61/Є С</p> <p>Стаття 2 Простежу ваність 1. Держави- члени забезпечу ють простежув аність крові та її компонент ів за допомого ю точних процедур ідентифіка ції, ведення обліку та належної системи маркуванн я.</p> <p>Стаття 4 Реєстрація даних щодо простежув аності Для забезпечен ня простежув аності держави- члени забезпечу ють, щоб заклади служби крові, лікарняні банки крові або</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>заклади зберігали дані, визначені в додатку I, на належном у носії, що дозволяє їх зчитування, протягом щонайменше 30 років.</p> <p>Стаття 5</p> <p>Повідомлення про серйозні побічні реакції</p> <p>1.</p> <p>Держави-члени забезпечують, щоб заклади, в яких проводять переливання, мали процедури для ведення обліку переливань та негайно повідомляли заклади служби крові про будь-які зафіксовані у реципієнті в під час або після переливання серйозні</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>побічні реакції, які можуть бути пов'язані із якістю чи безпечністю крові та її компонентів.</p> <p>Стаття 6</p> <p>Повідомлення про серйозні несприятливі випадки</p> <p>1.</p> <p>Держави-члени забезпечують, щоб заклади служби крові та лікарняні банки крові мали процедури для ведення обліку будь-яких серйозних несприятливих випадків, які можуть впливати на якість чи безпечність крові та її компонентів.</p> <p>Стаття 7</p> <p>Вимоги до імпортованої крові</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>та її компонентів</p> <p>1. Держави-члени забезпечують, щоб для імпорту крові та її компонентів із третіх країн заклади служби крові мали систему простежування, еквівалентну тій, що передбачена статтею 2(2)-(5).</p> <p>2. Держави-члени забезпечують, щоб для імпорту крові та її компонентів із третіх країн заклади служби крові мали систему повідомлення, еквівалентну тій, що передбачена статтями 5 та 6.</p>			
10	<p>9. Процес створення та впровадження в експлуатацію системи «Кров» включає такі етапи:</p> <p>1) формування технічних вимог до системи «Кров»;</p>		не суперечить	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна поступово</p>	відповідає

	<p>2) затвердження технічного завдання на розробку системи «Кров»;</p> <p>3) розробка системи «Кров»;</p> <p>4) дослідна експлуатація системи «Кров»;</p> <p>5) затвердження порядку функціонування системи «Кров»;</p> <p>6) промислова експлуатація системи «Кров».</p>			<p>наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	
11	<p>Електронна система охорони здоров'я</p> <p>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).</p>		не суперечить	<p>Стаття 428 Угоди про асоціацію</p> <p>Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	відповідає

12	<p align="center">ЗМІНИ, що вносяться до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я</p> <p>1. Підпункт 8¹ пункту 8 виключити.</p>		не суперечить	<p align="center">Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна</p> <p>поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	відповідає
13	<p>2. Доповнити Порядок пунктом 8² такого змісту: «8². 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 донацією; результатів медичного обстеження та опитування, на підставі яких приймається рішення щодо допуску суб'єкта донорського фонду до донації; допуску до донації (із зазначенням даних про донацію або підстав відмови); проведення донації та отримання початкових компонентів крові (із зазначенням переліку даних про особливості впливу проведених</p>	<p align="center">Директива 2002/98/ЄС</p> <p align="center">Стаття 14 Простежуваність</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що кров та її компоненти, заготовлені, протестовані,</p>	частково враховує	<p align="center">Стаття 428 Угоди про асоціацію Україна</p> <p>поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено</p>	відповідає

<p>донацій на стан здоров'я донора для прийняття рішень щодо оцінки його медичного стану, встановлення діагнозу та призначення лікування донору);</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>4) пошук особи – суб'єкта донорського фонду, реципієнта компонентів крові та особи, що потребує трансфузії, відповідно до ідентифікаторів, визначених Національним трансфузіологічним центром;</p>	<p>перероблені, збережені, випущені та/або розподілені на їхній території, можуть бути простежені і від донора до реципієнта і навпаки.</p> <p>У зв'язку з цим державичлени гарантують, що заклади служби крові впроваджують систему ідентифікації кожної окремої донації крові та кожної окремої одиниці крові та її компонентів, що забезпечує повну простежуваність до донора, а також до трансфузії та її реципієнта. Ця система повинна безпомилк</p>	<p>у Додатку ХІІ до цієї Угоди.</p>	
--	--	-------------------------------------	--

<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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);</p> <p>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;</p> <p>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-</p>	<p>ово ідентифікувати кожну окрему донацію крові і тип її компонент</p> <p>а. Така система впроваджується відповідно до вимог, зазначених у статті 29(а).</p> <p>Стаття 18</p> <p>Прийнятність донорів</p> <p>1. Заклади служби крові повинні забезпечити наявність процедур оцінювання для всіх донорів крові та її компонентів, а також дотримання критеріїв донорства, зазначених у статті 29(d).</p> <p>2. Результат і процедур оцінювання та тестування донорів документа</p>			
--	--	--	--	--

	<p>комунікаційною системою донорства крові, та/або шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку;</p> <p>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;</p> <p>11) забезпечення доступу до відомостей електронної системи охорони здоров'я суб'єктів інформаційного простору системи крові для обробки інформації в межах їх повноважень;</p> <p>12) взаємодія з інформаційно-комунікаційною системою донорства крові для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.».</p>	<p>льно фіксуютьс я, а будь-які виявлені відхиленн я повідомля ються донору.</p> <p>Стаття 19 Обстежен ня донорів</p> <p>Обстеж ення донора, в тому числі опитуванн я, необхідно проводять перед будь-якою донацією крові або її компонент ів.</p> <p>Кваліфіко ваний медичний працівник відповідає , зокрема, за надання донорам та отримання від донорів інформації , необхідної для оцінюванн я їх прийнятно сті здійснюва ти донацію, а також оцінює їх</p>			
--	---	---	--	--	--

		<p>прийнятність як донорів на основі вищевказаної інформації .</p> <p>Директива Комісії 2005/61/ЄС</p> <p>Стаття 2</p> <p>Простежуваність</p> <p>1.</p> <p>Держави-члени забезпечують простежуваність крові та її компонентів за допомогою точних процедур ідентифікації, ведення обліку та належної системи маркування.</p> <p>Стаття 7</p> <p>Вимоги до імпортованої крові та її компонентів</p> <p>1.</p> <p>Держави-члени забезпечують, щоб для</p>			
--	--	--	--	--	--

		імпорту крові та її компонентів із третіх країн заклади служби крові мали систему простежування, еквівалентну тій, що передбачена статтею 2(2)-(5).			
--	--	---	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить реалізацію узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Створення інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, яке передуватиме наступним крокам впровадження, а саме визначення порядку використання інформаційно-комунікаційних систем, розробці технічних вимог та завдань щодо їх створення або модернізації, а також власне створення або модернізації таких систем забезпечить врегулювання питань функціонування системи крові в Україні та здійснить реалізацію ефективної архітектури інформаційно-комунікаційних систем, оптимізує витрати часу та фінансові ресурси, зокрема через впровадження відповідних завдань для суб'єктів, які беруть участь у створенні та модернізації таких систем.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

При цьому необхідно зазначити, що:

виконання завдання 1413 «Створення механізму відстеження переміщення крові та її компонентів» (у частині заходів, пов'язаних з електронним реєстром переміщення крові та її компонентів) Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, забезпечується шляхом імплементації положень статей 12-14, 16, 18-20 і 24 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС та статей 2, 4 і 7 Директиви Комісії 2005/61/ЄС у пунктах 4 і 6-8 проекту Положення про інформаційний простір системи крові та у пункті 2 змін, що вносяться до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, які передбачається

затвердити проектом акта. Крім того, виконання завдання 1413 «Створення механізму відстеження переміщення крові та її компонентів» (у частині заходів, пов'язаних з електронним реєстром переміщення крові та її компонентів) буде забезпечено шляхом виконання плану формування інформаційного простору системи крові, визначеного пунктом 3 проекту акта, яким передбачатиметься створення інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та її поетапне впровадження в експлуатацію з урахуванням готовності програмних та технічних засобів;

виконання завдання 1417 «Формування механізму періодичної звітності щодо якості і безпеки крові та її компонентів» Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, забезпечується шляхом імплементації положень статей 8 і 15 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС та статей 5-7 Директиви Комісії 2005/61/ЄС у пункті 8 проекту Положення про інформаційний простір системи крові та у пункті 2 змін, що вносяться до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, які передбачається затвердити проектом акта. Крім того, виконання завдання 1417 «Формування механізму періодичної звітності щодо якості і безпеки крові та її компонентів» буде додатково забезпечено наказами Міністерства охорони здоров'я України щодо вимог звітності у системі крові.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2022 року