

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 eКров 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 eКров;

виконує функції держателя системи eКров;

б) 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 eКров (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 обов'язі, необхідному для проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями;

11) лікарняні трансфузіологічні комітети – здійснюють обробку даних в обов'язі, 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 обов'язі, 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;

б) 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 донацій, 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).
