

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Питання інформаційного простору системи крові»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411	
<p>8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:</p> <p>...</p> <p>8<sup>1</sup>) виконання разом з інтегрованими з нею інформаційно-комунікаційними системами функцій, передбачених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;</p> <p style="text-align: center;"><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:</p> <p>...</p> <p style="text-align: center;"><b>виключити</b></p> <p><b>8<sup>2</sup>. Електронна система охорони здоров'я в інформаційному просторі системи крові забезпечує виконання таких функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:</b></p> <p><b>1) фіксація фактів, зокрема шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку, щодо:</b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b>надання особою згоди на проведення медичних процедур, пов'язаних з донацією;</b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b>результатів медичного обстеження та опитування, на підставі яких приймається рішення щодо допуску суб'єкта донорського фонду до донації;</b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b>допуску до донації (із зазначенням даних про донацію або підстав відмови);</b></p> <p style="padding-left: 20px;"><b>проведення донації та отримання початкових</b></p>

компонентів крові (із зазначенням переліку даних про особливості впливу проведених донацій на стан здоров'я донора для прийняття рішень щодо оцінки його медичного стану, встановлення діагнозу та призначення лікування донору);

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);

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);

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);

4) пошук особи – суб'єкта донорського фонду, реципієнта компонентів крові та особи, що потребує трансфузії, відповідно до ідентифікаторів, визначених Національним трансфузіологічним центром;

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;

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;

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);

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;

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-комунікаційною системою донорства крові, та/або шляхом формування відповідного медичного запису та/або висновку;

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;**

**11) забезпечення доступу до відомостей електронної системи охорони здоров'я суб'єктів інформаційного простору системи крові для обробки інформації в межах їх повноважень;**

**12) взаємодія з інформаційно-комунікаційною системою донорства крові для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.**

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 року