



# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від 17 лютого 2023 р. № 143

Київ

### Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, що додається.

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), зміну, що додається.

3. Міністерству охорони здоров'я:

затвердити у місячний строк план формування інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, яким передбачити створення інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та її поетапне впровадження в експлуатацію з урахуванням готовності програмних та технічних засобів;

внести до 1 червня 2023 р. Кабінетові Міністрів України проект Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.



Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 17 лютого 2023 р. № 143

ПОЛОЖЕННЯ  
про створення інформаційно-комунікаційного  
комплексу системи крові

Загальна частина

1. Це Положення визначає питання створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, його суб'єктів та їх функції, а також інформаційно-комунікаційні системи, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, та функції, виконання яких забезпечують такі системи.

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

інформаційно-комунікаційний комплекс 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 з метою забезпечення виконання функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, які встановлені Законом України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”;

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, які визначені цим Положенням;

інформаційно-комунікаційні системи — інтерфейси — підсистеми, модулі електронних медичних інформаційних систем або веб-сайти, веб-портали чи мобільні додатки, які призначені для взаємодії між суб'єктами інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові та системою «Кров»;

обліковий стан донора — статус суб'єкта донорського фонду залежно від відповідності такого суб'єкта вимогам до донорів;

суб'єкт донорського фонду — будь-який дієздатний громадянин України, іноземець чи особа без громадянства, яка має посвідку на постійне проживання на території України, який звернувся до суб'єкта системи крові, був ідентифікований та щодо якого був створений обліковий запис суб'єкта донорського фонду і визначений обліковий стан донора;

суб'єкт інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові — суб'єкт, який здійснює обробку даних із застосуванням інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі 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 інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові

3. Завданнями інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові є:

1) забезпечення суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу 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 загальнодержавному, регіональному та госпітальному рівні;

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 інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові

4. Власником інформаційно-комунікаційної системи донорства крові є держава в особі МОЗ, яке:

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.

5. Іншими суб'єктами інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові є:

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;

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;

інші органи державної влади, органи влади Автономної Республіки Крим, органи місцевого самоврядування, які у межах своїх повноважень взаємодіють 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 здійснення контролю за діяльністю підприємств, установ та організацій, які перебувають у сфері їх управління, діяльність яких пов'язана з донорством крові і компонентів крові, функціонуванням системи крові;

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 «Кров 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 єКров;

виконує функції держателя системи єКров;

Національний трансфузіологічний комітет — здійснює обробку даних в обов'язі, 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;

державне підприємство “Електронне здоров'я” — виконує функції адміністратора системи єКров;

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 обов'язі, необхідному для підготовки до проведення процедур з трансфузії крові та/або компонентів крові, проведення зазначених процедур, здійснення контролю за їх проведенням, а також моніторингу результатів (наслідків) проведених процедур;

лікарняні банки крові — здійснюють обробку даних в обов'язі, необхідному для зберігання і розподілу крові та компонентів крові, проведення тестів на сумісність крові та компонентів крові;

лабораторії трансфузійної імунології — здійснюють обробку даних в обов'язі, необхідному для проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями;

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;

оператори електронних медичних інформаційних систем, підключених до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що беруть участь у забезпеченні виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, — забезпечують відповідність електронних медичних інформаційних систем технічним вимогам до електронних медичних інформаційних систем для їх підключення до центральної бази даних 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);

оператори інформаційно-комунікаційних систем — інтерфейсів — забезпечують відповідність інформаційно-комунікаційних систем — інтерфейсів технічним вимогам до інформаційно-комунікаційних систем — інтерфейсів для їх підключення до системи «Кров»;

суб'єкти донорського фонду — здійснюють обробку даних в обсязі, необхідному для донорства крові та компонентів крові;

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;

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 інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові

6. До інформаційно-комунікаційних систем, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, належать система «Кров» та електронна система охорони здоров'я.

7. Електронна взаємодія між інформаційно-комунікаційними системами, які використовуються в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові, здійснюється в установленому законодавством порядку з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів та/або шляхом підключення системи «Кров» до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я як електронної медичної інформаційної системи згідно з 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).

#### Система «Кров»

8. Система «Кров» призначена для обробки даних та забезпечення суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові інформацією відповідно до їх повноважень та функцій у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

9. 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 задоволення потреб системи охорони здоров'я України у донорській крові та компонентах 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 укладення 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 гедонагляду;

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) ведення обліку та автоматизація процесів, які проходять в установах суб'єктів системи крові, у тому числі:

ідентифікація, первинна реєстрація, внесення змін та перегляд інформації про 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; здійснення контролю за проведенням процедури донації, підготовка до тестування та переробки крові та/або її компонентів;

реєстрація та випуск компонентів крові, бракування та знищення браку; ведення обліку логістичних операцій, пов'язаних з кров'ю та

компонентами крові; виконання завдань з гемонагляду, простежуваності та відстеження;

здійснення контролю за діяльністю лабораторій щодо якості технологічних процесів під час переробки та лабораторного дослідження тестових зразків компонентів крові;

проведення моніторингу забезпеченості суб'єктів системи крові необхідними ресурсами (персоналом, обладнанням, інфраструктурою тощо);

проведення договірної роботи з контрагентами, планування та контроль залишків, потреб і обсягу виробництва крові та/або її компонентів під час проведення 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 загальнодержавному, госпітальному та регіональному рівні;

забезпечення інформацією про поточний стан потреб і запасів крові та/або її компонентів на загальнодержавному, регіональному та госпітальному рівні;

проведення моніторингу донорського фонду на наявність ресурсу для поповнення запасів крові на загальнодержавному, регіональному та госпітальному рівні;

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, здійснення контролю та аналізу проведення результатів їх виконання;

5) ведення обліку 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 ведення 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 серйозні несприятливі випадки та серйозні 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 як суб'єкта донорського фонду та здійснення її попередньої ідентифікації з використанням засобів електронної ідентифікації особи;

автоматизація взаємодії між суб'єктами донорського фонду та суб'єктами системи крові, в тому числі для подання заяв, здійснення віддаленого запису на візит до суб'єкта системи крові, встановлення зворотного зв'язку;

інформування суб'єкта донорського фонду про процес донорства крові та компонентів крові, діючі програми для донорів, маршрути донора, потреби у крові та компонентах крові конкретного типу тощо;

надання суб'єкту донорського фонду рекомендацій про те, як стати донором;

ведення обліку інформації про візити до установ суб'єктів системи крові, зроблені донації, отримання офіційного статусу, а також знеособленої інформації про використання донорської крові та її компонентів;

7) здійснення автоматизованого контролю за станом виконання етапів проведення процедури трансфузії, фіксації медичної, облікової інформації та інформації, пов'язаної з контролем виконання процедури трансфузії;

8) 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;

9) взаємодія з інформаційно-комунікаційними системами — інтерфейсами.

10. Процес створення та впровадження в експлуатацію системи «Кров» включає такі етапи:

- 1) формування технічних вимог до системи «Кров»;
- 2) затвердження технічного завдання на розроблення системи «Кров»;
- 3) розроблення системи «Кров»;
- 4) дослідна експлуатація системи «Кров»;
- 5) затвердження порядку функціонування системи «Кров»;
- 6) промислова експлуатація системи «Кров».

## Електронна система охорони здоров'я

11. Електронна система охорони здоров'я забезпечує виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, які визначені 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).

---

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 17 лютого 2023 р. № 143

ЗМІНА,  
що вноситься до Порядку функціонування  
електронної системи охорони здоров'я

Доповнити Порядок пунктом 8<sup>2</sup> такого змісту:

“8<sup>2</sup>. Електронна система охорони здоров'я в інформаційно-комунікаційному комплексі системи крові забезпечує виконання таких функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові:

1) забезпечення ведення первинної облікової медичної документації щодо результатів медичного обстеження донора, допуску до донації, забору та трансфузії крові та/або її компонентів;

2) ведення обліку зразків крові реципієнтів, які передаються суб'єктам системи крові для проведення спеціалізованих досліджень та/або індивідуального підбору компонентів крові для певного реципієнта, шляхом забезпечення ведення відповідної первинної облікової медичної документації;

3) здійснення фіксації суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я фактів виникнення серйозних несприятливих реакцій та/або серйозних несприятливих випадків, пов'язаних з донорством або трансфузіями, щодо пацієнтів шляхом забезпечення ведення відповідної первинної облікової медичної документації, а також забезпечення можливості передачі до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові повідомлень, що містять деперсоналізовані відомості про такі серйозні несприятливі реакції та/або серйозні несприятливі випадки, з метою забезпечення гемонагляду;

4) здійснення взаємодії з інформаційно-комунікаційною системою донорства крові для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.”.

---