

ПОЛОЖЕННЯ **про Єдину державну інформаційну систему трансплантації**

Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації (далі – Положення) розроблено на підставі та відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» з метою інформаційного забезпечення надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Положення визначає порядок та умови функціонування Єдиної державної інформаційної системи трансплантації (далі – ЄДІСТ), а також порядок та умови внесення (у тому числі зміни) інформації до ЄДІСТ, порядок її обробки, використання, зберігання, поширення, захисту та знищення.

Дія цього Положення поширюється на органи державної виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання, які мають ліцензію МОЗ України на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Дія цього Положення не поширюється на діяльність, пов'язану із донорством крові та її компонентів, діяльність, пов'язану з використанням крові та її компонентів, діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин (згідно із переліком, затвердженим МОЗ), а також не поширюється на трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів, ауто трансплантацію, імплантацію, вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень та на виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів.

1. Загальні положення

1.1. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

автентифікація - електронна процедура, яка дає змогу підтвердити електронну ідентифікацію користувача ЄДІСТ, інформаційної або інформаційно-телекомунікаційної системи та/або походження та цілісність електронних даних;

верифікація - комплекс заходів з порівняння, встановлення відповідності та підтвердження відомостей, що містяться в ЄДІСТ, з відомостями, отриманими від органів державної влади, відомостями з державних електронних інформаційних ресурсів, іншими даними;

електронна ідентифікація - процедура використання ідентифікаційних даних особи в електронній формі, які однозначно визначають користувача;

електронний кабінет – захищена персоніфікована веб-сторінка або інтерфейс, за допомогою якого користувач відповідно до його прав доступу має можливість в режимі реального часу створювати, змінювати, переглядати, обмінюватися інформацією та документами в ЄДІСТ відповідно до цього Положення;

єдина державна інформаційна система трансплантації (ЄДІСТ) - електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система (інформаційні технології і технічні засоби), призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення та знищення визначеної законом інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари донор-реципієнт, що зберігається на державних інформаційних ресурсах;

користувачі - трансплант-координатори, що включені до реєстру трансплант – координаторів, а також посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією, які відповідно до своїх посадових обов'язків мають право доступу до ЄДІСТ та внесення до неї відомостей, передбачених цим Положенням;

медична інформація - інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, у тому числі відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта;

уповноважений орган з питань трансплантації – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в [Основах законодавства України про охорону здоров'я](#), Законах України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації у інформаційно-телекомунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», інших чинних нормативно-правових актів України.

1.2. Завданням ЄДІСТ є ефективне та оперативне (в режимі реального часу) інформаційне забезпечення учасників національної системи трансплантації щодо потенційних донорів анатомічних матеріалів людини (у тому числі гемопоетичних стовбурних клітин), наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів, осіб, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансплантації, осіб, які підлягають медичного нагляду у зв'язку із перенесенням трансплантації, а також

щодо іншої інформації, необхідної для належного функціонування в Україні системи трансплантації.

Функціональні можливості ЄДІСТ повинні забезпечувати:

- можливість реєстрації волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника, волевиявлення особи, яка надала у встановленому законодавством порядку згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє, реципієнтів, анатомічних матеріалів, живих донорів, осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом, закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, трансплант-координаторів;

- можливість реєстрації користувачів, у тому числі з використання засобів електронної ідентифікації;

- розмежування прав користувачів на внесення, зміну, перегляд, виключення інформації та документів до/з ЄДІСТ;

- можливість обміну інформацією та документами, у тому числі медичною документацією, через електронні кабінети відповідно до прав доступу користувачів;

- ефективність механізмів збирання, накопичення, архівації, оперативної обробки та передачі інформації про реципієнтів та донорів, згоду або незгоду стати донорами у разі смерті, анатомічні матеріали, біоімплантати і їх використання для трансплантацій та імплантацій тощо;

- конфіденційність відомостей про фізичних осіб у випадках, передбачених законодавством;

- можливість автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини серед реципієнтів, включених до ЄДІСТ, оперативного цілодобового пошуку пари донор-реципієнт в автоматичному режимі з урахуванням показників, визначених законом та наказом МОЗ України;

- здійснення пошуку та перегляду відомостей реєстрів, що включені до складу ЄДІСТ, відповідно до прав доступу користувачів з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних» та міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України;

- збереження, автоматичне резервування і відновлення даних реєстрів, що включені до складу ЄДІСТ, забезпечення безперебійного функціонування реєстрів ЄДІСТ;

- захист інформації та документів, які включені до реєстрів ЄДІСТ, від несанкціонованого доступу, обробки, поширення, знищення, модифікації, тощо;

- облік операцій (внесення, зміна, перегляд, виключення тощо) з інформацією та документами, включеними до реєстрів ЄДІСТ, а також будь-яких дій, які вчиняються щодо інформації та документів, включених до ЄДІСТ;

- сумісність та електронну взаємодію реєстрів, що включаються до ЄДІСТ, між собою, а також реєстрів, що включаються до ЄДІСТ, із іншими державними інформаційними ресурсами, визначеними цим Положенням;

- забезпечувати здійснення пошуку та розподілу анатомічного матеріалу для сумісної пари донор-реципієнт, а також пошук та придбання зразка гемопоетичних стовбурових клітин для сумісної пари донор-реципієнт в Україні і за кордоном;

- забезпечувати оперативний обмін інформацією, що міститься в ЄДІСТ, між суб'єктами трансплантації при організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійсненні діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- здійснення пошуку та перегляду відомостей у реєстрах ЄДІСТ відповідно до прав доступу користувача з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»;

- збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавалися до/з реєстрів, що входять до складу ЄДІСТ, забезпечення безперебійного доступу до реєстрів ЄДІСТ відповідно до наявних в користувачів прав доступу;

- можливість використання для внесення та систематизації інформації у реєстрах ЄДІСТ державних класифікаторів, номенклатур та довідників, затверджених в установленому законодавством порядку;

- виконання інших функцій, визначених законодавством та Уповноваженим органом з питань трансплантації.

ЄДІСТ повинна бути захищена відповідно до закону.

1.3. ЄДІСТ складається із таких реєстрів:

- реєстр закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією;

- реєстр трансплант-координаторів;

- реєстр волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника;

- реєстр волевиявлення особи, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє;

- реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів;

- реєстр живих донорів;

- реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин;

- реєстр реципієнтів;

- реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом.

Інформація, що включена до реєстрів, які входять до складу ЄДІСТ, повинна бути синхронізована між особою.

1.4. ЄДІСТ може взаємодіяти з базами даних та іншими інформаційними системами, зокрема з Єдиним державним демографічним реєстром, Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, Державним реєстром актів цивільного стану громадян, Електронною системою охорони здоров'я, Єдиною державною електронною базою з питань освіти, Єдиним державним реєстром Міністерства внутрішніх справ, іншими інформаційними системами та мережами, що становлять інформаційний ресурс держави. -.

1.5. Власником бази даних, що включається в ЄДІСТ, а також майнових прав на програмне забезпечення ЄДІСТ, є держава в особі Уповноваженого органу з питань трансплантації.

Технічні засоби, за допомогою яких функціонує ЄДІСТ, повинні перебувати у межах території України.

1.6. Розпорядником та адміністратором ЄДІСТ є Уповноважений орган з питань трансплантації .

Адміністратором ЄДІСТ, за рішенням Уповноваженого органу з питань трансплантації, може бути державне підприємство, що входить до сфери управління Уповноваженого органу з питань трансплантації.

1.7. Доступ до реєстрів, що входять до складу ЄДІСТ, є безкоштовним.

1.8. Формування та функціонування ЄДІСТ забезпечується за рахунок коштів Державного бюджету.

2. Загальні вимоги до інформації та документів у ЄДІСТ

2.1. Реєстри, які включаються до складу ЄДІСТ, ведуться державною мовою. У разі, коли використання літер української абетки призводить чи може призвести до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери і спеціальні символи, зокрема для запису адреси в Інтернеті та адреси електронної пошти, позначення результатів лабораторних досліджень, типування, тощо.

2.2. До реєстрів, які включаються до складу ЄДІСТ, не може вноситися інформація, що становить державну таємницю.

2.3. Документи, які вносяться до реєстрів ЄДІСТ, повинні відповідати формату, що визначений Уповноваженим органом з питань трансплантації.

2.4. Внесення інформації та/або документів до ЄДІСТ, зміна інформації в ЄДІСТ, а також виключення інформації та/або документів з ЄДІСТ здійснюється користувачами ЄДІСТ, права доступу яких до ЄДІСТ дозволяють здійснити відповідну дію. Інформація до ЄДІСТ може вноситися (змінюватися) автоматизовано, в результаті синхронізації реєстрів ЄДІСТ із іншими державними інформаційними ресурсами, визначеними пунктом 1.4 цього Положення.

Право перегляду інформації та документів, які наявні в ЄДІСТ, належить виключно користувачам ЄДІСТ (в межах їх прав доступу), окрім

загальнодоступної інформації з реєстрів, передбачених розділами 3 та 4 цього Положення.

Право перегляду інформації та документів, які наявні в Реєстрі волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника та в Реєстрі волевиявлення особи, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів з тіла померлої особи, яку вона представляє, мають також судово-медичні експерти, які отримали в Уповноваженого органу з питань трансплантації право доступу до відповідного реєстру ЄДІСТ та індивідуальний (унікальний) ідентифікатор для здійснення такого доступу.

Виключення інформації та/або документів із ЄДІСТ можливе виключно у випадках, передбачених законодавством, та виключно користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації, який відповідно до своїх посадових обов'язків уповноважений на вчинення таких дій.

2.5. Обсяг прав доступу, який надається конкретному користувачу ЄДІСТ, визначається керівником Уповноваженого органу з питань трансплантації, його заступником (відповідно до функціонального розподілу обов'язків), або іншою посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків якої включено надання та обмеження прав доступу до ЄДІСТ.

Про кожен документ та інформацію, що внесені до ЄДІСТ, змінені в ЄДІСТ, а також про кожного користувача ЄДІСТ, який вніс, змінив, переглянув, видалив тощо будь-яку інформацію та/або документ до/в ЄДІСТ, автоматизовано робиться унікальний запис у відповідному реєстрі, який зберігається протягом 30 років з дня його створення (формування). Даний запис повинен давати можливість визначити (персоніфікувати) користувача, який вніс, змінив, переглянув, виключив відповідну інформацію та/або документ до ЄДІСТ.

Доступ користувачів та судово-медичних експертів (в частині реєстрів ЄДІСТ, визначених законодавством) до ЄДІСТ здійснюється з обов'язковим використанням індивідуального (унікального) ідентифікатора, який присвоєний такому користувачеві, судово-медичному експерту.

2.6. Документообіг у ЄДІСТ здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всі електронні документи, що вносяться до ЄДІСТ, повинен накладатися кваліфікований електронний підпис або (протягом двох років з дня набрання чинності Законом України «Про електронні довірчі послуги») електронний (цифровий) підпис.

2.7. Інформація під час обробки та обміну в ЄДІСТ повинна зберігати цілісність, що забезпечується шляхом захисту від несанкціонованих дій, які можуть призвести до її випадкової або умисної модифікації, спотворення чи знищення, зокрема шляхом накладення кваліфікованого електронного підпису або (протягом двох років з дня набрання чинності Законом України «Про електронні довірчі послуги») електронного (цифрового) підпису.

2.8. Обробка персональних даних в реєстрах, що включаються до ЄДІСТ, здійснюється з дотриманням Закону України «Про захист персональних даних», а

також з дотриманням міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України.

Персональні дані у реєстрах, які входять до складу ЄДІСТ, можуть оброблятися у цілях охорони здоров'я, забезпечення застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині та здійснення діяльності, пов'язаної з трансплантацією та/або функціонування ЄДІСТ.

2.9. Під час звернення фізичної особи до користувача ЄДІСТ з метою внесення (зміни) відомостей до реєстру, який включений до складу ЄДІСТ, встановлення особи такої фізичної особи здійснюється шляхом пред'явлення нею документа, що посвідчує особу відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус» або шляхом накладення такою фізичною особою на відповідній заяві що подається з метою внесення (зміни) відомостей до реєстру кваліфікованого електронного підпису або (протягом двох років з дня набрання чинності Законом України «Про електронні довірчі послуги») електронного (цифрового) підпису.

2.10. В ЄДІСТ здійснюється персоналізація та фіксація кожного окремого випадку доступу до неї осіб, визначених цим Положенням, (доступу до самих реєстрів та доступу до електронних карток зареєстрованих у реєстрах фізичних осіб).

2.11. Інформація та/або документ, який включений до ЄДІСТ та зазнав будь-яких змін, зберігається з відповідною приміткою.

2.12. Збирання, зберігання, використання та захист інформації, що міститься у реєстрах, включених до складу ЄДІСТ, здійснюються відповідно до закону.

2.13. Відповідальність за внесення недостовірної інформації до реєстрів ЄДІСТ несе користувач, який вніс відповідну інформацію.

Розголошення наданих персональних даних про особу забороняється, крім випадків, передбачених законом.

Розпорядник ЄДІСТ в разі виявлення факту внесення користувачем недостовірної інформації та/або неправомірного поширення користувачем конфіденційної інформації, яка міститься в ЄДІСТ, будь-якій третій особі, обмежує доступ такому користувачу до інформації та документів, наявних в ЄДІСТ.

Адміністратор та розпорядник ЄДІСТ вживає заходів до забезпечення зберігання, запобігання несанкціонованому доступу та поширенню інформації з реєстрів, які включаються до складу ЄДІСТ.

2.14. Реєстр може складатися з головного та резервного обчислювальних центрів і вузлів.

3. Реєстр закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією

3.1. Реєстр закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, (далі – Реєстр закладів) як складова частина ЄДІСТ ведеться Уповноваженим органом з питань трансплантації.

Для цілей формування та ведення Реєстру закладів патолого-анатомічні бюро та бюро судово-медичної експертизи прирівнюються до суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією.

Для цілей формування та ведення Реєстру закладів до діяльності, пов'язаної з трансплантацією, відноситься (окрім діяльності, визначеної Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині») діяльність з медичного обстеження живих донорів та діяльність з констатації смерті мозку людини.

3.2. Реєстр закладів є відкритим (публічним) та загальнодоступним. Доступ до Реєстру закладів надається безкоштовно через офіційний веб-сайт Уповноваженого органу з питань трансплантації.

3.3. До Реєстру закладів включається наступна інформація:

- повне найменування (для юридичних осіб) або прізвище, ім'я та по батькові (для фізичних осіб – підприємців) суб'єкта господарювання, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією;

- код ЄДРПОУ суб'єкта господарювання (для юридичних осіб);

- місцезнаходження (для юридичних осіб), а також фактичних місць здійснення діяльності щодо надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або діяльності, пов'язаної з трансплантацією;

- реквізити ліцензії (у разі отримання ліцензії на паперовому носії), виданої суб'єкту господарювання МОЗ України на провадження господарської діяльності з медичної практики, яка надає право такому суб'єкту господарювання надавати медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснювати діяльність, пов'язану із трансплантацією (у разі, якщо діяльність, пов'язана з трансплантацією, підлягає ліцензуванню відповідно до чинного законодавства України), а також інформація щодо рішення (реквізити наказу) МОЗ України про видачу такої ліцензії.

У разі видачі МОЗ України суб'єкту господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, яка надає право на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією, виключно шляхом здійснення запису в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, до Реєстру закладів щодо такого суб'єкта господарювання вноситься інформація щодо рішення (реквізити наказу) МОЗ України про видачу йому ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також дата включення інформації щодо видачі такої ліцензії до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;

- контактна інформація суб'єкта господарювання, у тому числі (для юридичних осіб) контактна інформація керівника суб'єкта господарювання;

- контактна інформація трансплант-координатора, що перебуває у трудових правовідносинах з суб'єктом господарювання (прізвище, ім'я, по батькові, номер телефону, адреса електронної пошти);

- вид діяльності суб'єкта господарювання (надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, медичне обстеження живих донорів, констатація смерті мозку людини, вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів).

3.4. Інформація, передбачена пунктом 3.3 цього Положення, щодо суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією, що потребує отримання ліцензії на медичну практику, вноситься до Реєстру суб'єктів господарювання на підставі інформації, отриманої від МОЗ України.

МОЗ України надає Уповноваженому органу з питань трансплантації:

- інформацію щодо видачі суб'єктам господарювання ліцензій на провадження господарської діяльності з медичної практики, яка дає право таким суб'єктам господарювання надавати медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією, - протягом трьох робочих днів з дня видачі такої ліцензії суб'єкту господарювання. Зазначена інформація повинна подаватися у обсязі, необхідному для належного формування Реєстру закладів відповідно до пункту 3.3 цього Положення;

- інформацію щодо зміни даних, раніше поданих МОЗ України щодо суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, яка надає право на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або здійснювати діяльність, пов'язану з трансплантацією, - протягом трьох робочих днів з дня отримання МОЗ України відповідної інформації від зазначених суб'єктів;

- інформацію щодо зупинення суб'єктом господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, здійснення медичної практики на строк більше трьох місяців або припинення здійснення такої діяльності - протягом трьох робочих днів з дня отримання МОЗ України відповідної інформації від суб'єктів господарювання;

- інформацію щодо відновлення суб'єктом господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, здійснення медичної практики - протягом трьох робочих днів з дня отримання МОЗ України відповідної інформації від суб'єктів господарювання;

- інформацію щодо анулювання ліцензій суб'єктам господарювання на провадження господарської діяльності з медичної практики - протягом трьох робочих днів з дня набрання чинності відповідним рішенням МОЗ України.

3.5. Інформація щодо суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією та не потребують отримання ліцензії на медичну практику вноситься до Реєстру закладів Уповноваженим органом з питань трансплантації за заявою відповідного суб'єкта господарювання, яка подається у письмовій (довільній) формі та обов'язково повинна містити інформацію, яка відповідно до пункту 3.3 цього Положення зазначається в Реєстрі закладів (окрім інформації щодо ліцензії МОЗ України на провадження господарської діяльності з медичної практики).

Суб'єкти господарювання, які зазначені в цьому пункті Положення, зобов'язані подавати до Уповноваженого органу з питань трансплантації:

- заяву у письмовій (довільній) формі або у вигляді електронного документу, що оформлюється згідно з вимогами законів у сфері електронних документів, про включення до Реєстру закладів – протягом десяти робочих днів з дня прийняття рішення про здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією. Заява про включення суб'єкта господарювання до Реєстру закладів повинні містити інформацію, яка відповідно до пункту 3.3 цього Положення зазначається в Реєстрі закладів (окрім інформації щодо ліцензії МОЗ України на провадження господарської діяльності з медичної практики);

- заяву (у письмовій (довільній) формі) або у вигляді електронного документу, що оформлюється згідно з вимогами законів у сфері електронних документів, про внесення змін до Реєстру закладів – протягом трьох робочих днів з дня настання змін у даних, раніше поданих до Уповноваженого органу з питань трансплантації та включених до Реєстру закладів;

- інформацію (у письмовій (довільній) формі) або у вигляді електронного документу, що оформлюється згідно з вимогами законів у сфері електронних документів, щодо зупинення суб'єктом господарювання діяльності, пов'язаної із трансплантацією, на строк більше трьох місяців протягом трьох робочих днів з дня прийняття суб'єктом господарювання такого рішення;

- інформацію (у письмовій (довільній) формі) або у вигляді електронного документу, що оформлюється згідно з вимогами законів у сфері електронних документів, щодо відновлення суб'єктом господарювання здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією, протягом трьох робочих днів з дня прийняття суб'єктом господарювання такого рішення;

- заяву (у письмовій (довільній) формі) або у вигляді електронного документу, що оформлюється згідно з вимогами законів у сфері електронних документів, про виключення із Реєстру закладів – протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення щодо припинення здійснення діяльності, пов'язаної із трансплантацією.

Заява про включення до Реєстру закладів, заява про внесення змін до Реєстру закладів, заява про виключення із Реєстру закладів, а також інформація, передбачена цим пунктом Положення, подається до Уповноваженого органу з питань трансплантації за підписом суб'єкта господарювання (для юридичних осіб – за підписом керівника) або уповноваженої ним особи.

У разі підписання заяви про включення до Реєстру закладів, заяви про внесення змін до Реєстру закладів, заяви про виключення з Реєстру закладів чи передбаченої цим пунктом Положення інформації уповноваженою особою суб'єкта господарювання, до заяви (інформації) повинен додаватися оригінал (засвідчена відповідно до законодавства копія) документа, що підтверджує повноваження цієї особи.

Включення до Реєстру закладів суб'єкта господарювання, який раніше подав заяву про виключення із Реєстру закладів, здійснюється у загальному порядку шляхом подання таким суб'єктом господарювання заяви про включення до Реєстру закладів.

3.6. Підставою для виключення суб'єкта господарювання із Реєстру закладів є:

а) заява суб'єкта господарювання про виключення його з Реєстру закладів, яка повинна містити інформацію щодо причини, яка зумовила необхідність такого виключення з реєстру.

б) прийняття МОЗ України щодо суб'єкта господарювання рішення про анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

в) включення державним реєстратором відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань запису щодо припинення суб'єкта господарювання;

г) смерті фізичної особи – підприємця або визнання її безвісно відсутньою, або оголошення її померлою, або визнання її недієздатною чи обмежено дієздатною.

Виключення з Реєстру закладів здійснюється шляхом внесення користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації до цього реєстру відповідного запису щодо суб'єкта господарювання.

Датою виключення суб'єкта господарювання з Реєстру закладів є дата внесення користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації до цього реєстру відповідного запису.

Дані щодо суб'єкта господарювання, відносно якого користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації внесено до Реєстру закладів запис щодо виключення з цього реєстру, стають недоступними на веб-сайті Уповноваженого органу з питань трансплантації з дня, наступного за днем внесення такого запису, та зберігаються в Уповноваженого органу з питань трансплантації протягом трьох років, що слідує за днем внесення до Реєстру закладів запису про виключення суб'єкта господарювання з цього реєстру.

3.7. Користувач – посадова особа Уповноваженого органу з питань трансплантації не пізніше трьох робочих днів з дня надходження від МОЗ України інформації, передбаченої пунктом 3.4 цього Положення, чи з дня надходження від суб'єкта господарювання заяви або інформації, передбаченої пунктом 3.5 цього Положення, вносить відповідні дані (відомості) до Реєстру закладів.

Документи, які стали підставою для внесення даних (відомостей) до Реєстру закладів (у тому числі щодо зміни даних відносно суб'єкта господарювання, виключення суб'єкта господарювання) зберігаються Уповноваженим органом з питань трансплантації протягом строку, визначеного Уповноваженим органом з питань трансплантації, але не менше ніж протягом трьох років з дня виключення суб'єкта господарювання, щодо якого стосуються дані (відомості), з Реєстру закладів.

3.8. Уповноважений орган з питань трансплантації повідомляє суб'єкта господарювання про включення його до Реєстру закладів протягом трьох робочих днів з дня такого включення до реєстру.

Уповноважений орган з питань трансплантації повідомляє суб'єкта господарювання про виключення його з Реєстру закладів протягом трьох робочих днів з дня такого виключення з реєстру.

У разі, якщо суб'єкт господарювання включений до Реєстру закладів чи виключений з Реєстру закладів на підставі інформації, отриманої від МОЗ України, Уповноважений орган з питань трансплантації повідомляє також МОЗ України, відповідно, про включення суб'єкта господарювання до Реєстру закладів чи виключення суб'єкта господарювання з Реєстру закладів.

3.9. Виключення суб'єкта господарювання з Реєстру закладів на підставі підпункту «в» чи підпункту «г» пункту 3.6 цього Положення може здійснюватися користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації на підставі даних Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, Єдиного державного демографічного реєстру, Єдиного державного реєстру судових рішень.

4. Реєстр трансплант – координаторів

4.1. Реєстр трансплант – координаторів як складова частина ЄДІСТ ведеться Уповноваженим органом з питань трансплантації.

4.2. Реєстр трансплант – координаторів є відкритим (публічним) та загальнодоступним. Доступ до цього реєстру здійснюється безкоштовно через офіційний веб-сайт Уповноваженого органу з питань трансплантації.

4.3. До Реєстру трансплант – координаторів включається наступна інформація:

- прізвище, ім'я, по батькові трансплант - координатора;
- контактні дані (номер робочого телефону, електронна пошта) трансплант - координатора;
- повне найменування (для юридичних осіб) або прізвище, ім'я та по батькові (для фізичних осіб – підприємців) суб'єкта господарювання, в якому працює трансплант – координатор, а також його місцезнаходження;
- код ЄДРПОУ суб'єкта господарювання (для юридичних осіб);
- адреса місця роботи трансплант – координатора;
- контактна інформація суб'єкта господарювання, у тому числі (для юридичних осіб) контактна інформація керівника суб'єкта господарювання, з яким

трансплант –координатор перебуває у трудових правовідносинах (прізвище, ім'я, по батькові, телефон, електронна пошта).

4.4. Відомості до Реєстру трансплант – координаторів вносяться користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації на підставі заяви закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією, іншого суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність, пов'язану з трансплантацією, а також у випадках, передбачених цим Положенням.

4.5. Заява про включення трансплант – координатора до Реєстру трансплант – координаторів подається у письмовій (довільній) формі або у вигляді електронного документу, що оформлюється згідно з вимогами законів у сфері електронних документів та обов'язково повинна містити інформацію, яка відповідно до цього Положення зазначається в цьому реєстрі.

До заяви про включення трансплант – координатора до Реєстру трансплант – координаторів додається засвідчена відповідно до законодавства копія документа, який підтверджує наявність в трансплант-координатора вищої освіти не нижче другого (магістерського) рівня у галузі, визначеній законом.

Заява про включення трансплант - координатора до Реєстру трансплант - координаторів подається не пізніше першого робочого дня, що слідує за днем прийняття рішення (наказу) про призначення фізичної особи на посаду трансплант-координатора чи покладення на працівника виконання обов'язків трансплант – координатора.

Заява про включення трансплант – координатора до Реєстру трансплант-координаторів подається щодо всіх трансплант – координаторів, які перебувають у трудових правовідносинах, відповідно, із закладом охорони здоров'я, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснює діяльність, пов'язану із трансплантацією, чи суб'єктом господарювання, який здійснює діяльність, пов'язану із трансплантацією.

4.6. Заклад охорони здоров'я, що надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснює діяльність, пов'язану із трансплантацією, інший суб'єкт господарювання, який здійснює діяльність, пов'язану із трансплантацією, повинен подавати до Уповноваженого органу з питань трансплантації:

- заяву про внесення змін до даних, включених до Реєстру трансплант – координаторів, - не пізніше першого робочого дня, що слідує за днем настання таких змін. Зазначена заява також подається у разі тривалої (більше 30 днів) відсутності на роботі трансплант-координатора, незалежно від причин такої відсутності (тимчасова непрацездатність, відпустка, тощо), чи у разі виходу трансплант-координатора на роботу після тривалої відсутності.

- заяву про виключення трансплант – координатора з Реєстру трансплант – координаторів – не пізніше першого робочого дня, що слідує за днем прийняття рішення (наказу) про звільнення трансплант-координатора (чи звільнення працівника від виконання обов'язків трансплант – координатора).

4.7. Відповідальність за достовірність, своєчасність та повноту внесення трансплант-координаторами даних (відомостей) до Реєстру трансплант –

координаторів несе суб'єкт господарювання, який подав відповідні дані (відомості).

4.8. Заява про включення трансплант-координатора до Реєстру трансплант-координаторів, заява про внесення змін до даних, включених до Реєстру трансплант-координаторів, заява про виключення трансплант-координатора із Реєстру трансплант-координаторів подається у письмовій (довільній) формі або у вигляді електронного документу, що оформлюється згідно з вимогами законів у сфері електронних документів, за підписом суб'єкта господарювання (для юридичних осіб – керівника суб'єкта господарювання) або уповноваженої ним особи. У разі підписання заяви уповноваженою особою до заяви повинен додаватися документ (засвідчена відповідно до законодавства копія документа), який підтверджує повноваження цієї особи.

4.9. Користувач – посадова особа Уповноваженого органу з питань трансплантації вносить інформацію до Реєстру трансплант – координаторів (окрім випадків, передбачених пунктом 4.10 цього Положення) протягом трьох робочих днів з дня надходження до Уповноваженого органу з питань трансплантації, відповідно, заяви про включення трансплант-координатора до Реєстру трансплант-координаторів, заяви про внесення змін до даних, включених до Реєстру трансплант-координаторів, або заяви про виключення трансплант – координатора з Реєстру трансплант-координаторів.

У разі включення трансплант-координатора до Реєстру трансплант-координаторів йому присвоюється індивідуальний (унікальний) ідентифікатор в системі ЄДІСТ. Присвоєний трансплант-координатору індивідуальний (унікальний) ідентифікатор є інформацією з обмеженим доступом.

Інформація про присвоєний індивідуальний (унікальний) ідентифікатор в системі ЄДІСТ надається користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації трансплант-координатору, якому присвоєний цей ідентифікатор, персонально або в спосіб, який виключає доступ до нього будь-яких третіх осіб.

Інформація про присвоєний трансплант-координатору індивідуальний (унікальний) ідентифікатор в системі ЄДІСТ не підлягає розголошенню будь-яким третім особам, у тому числі суб'єкту господарювання, за заявою якого трансплант-координатора включено до Реєстру трансплант-координаторів.

4.10. Трансплант-координатор не включається до Реєстру трансплант-координаторів у разі:

- подання закладом охорони здоров'я, який надає медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснює діяльність, пов'язану із трансплантацією, іншим суб'єктом господарювання, який здійснює діяльність, пов'язану із трансплантацією, документів в неповному обсязі;

- підписання заяви про включення трансплант-координатора до Реєстру трансплант-координаторів особою, яка немає не це повноважень, або повноваження якої документально не підтверджені;

- відсутності в трансплант-координатора, зазначеного в заяві, вищої освіти не нижче другого (магістерського) рівня у галузі, визначеної законом.

Зміни до Реєстру трансплант-координаторів не вносяться у разі підписання заяви про внесення змін до даних, включених до Реєстру трансплант-координаторів, особою, яка немає на це повноважень або повноваження якої документально не підтверджені.

Трансплант-координатор не виключається з Реєстру трансплант-координаторів у разі підписання відповідної заяви особою, яка немає на це повноважень або повноваження якої документально не підтверджені.

Уповноважений орган з питань трансплантації протягом строку, визначеного пунктом 4.9 цього Положення, повідомляє суб'єкта господарювання про не включення трансплант-координатора до Реєстру трансплант-координаторів із зазначенням обставин, що стали підставою для такого не включення.

4.11. Документи, які стали підставою для внесення даних до Реєстру трансплант-координаторів (у тому числі щодо зміни даних, виключення трансплант-координатора) зберігаються Уповноваженим органом з питань трансплантації протягом строку, визначеного цим органом, але не менше ніж протягом трьох років з дня виключення трансплант-координатора з цього реєстру.

Виключення з Реєстру трансплант-координаторів здійснюється шляхом внесення користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації до цього реєстру відповідного запису щодо трансплант-координатора. Датою виключення з Реєстру трансплант-координаторів є дата внесення користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації до цього реєстру відповідного запису.

4.12. Уповноважений орган з питань трансплантації повідомляє суб'єкта господарювання про включення за його заявою трансплант-координатора до Реєстру трансплант-координаторів протягом трьох робочих днів з дня такого включення до реєстру.

Уповноважений орган з питань трансплантації повідомляє суб'єкта господарювання про виключення за його заявою трансплант-координатора з Реєстру трансплант-координаторів протягом трьох робочих днів з дня такого виключення з реєстру.

4.13. Трансплант – координатор виключається з Реєстру трансплант-координаторів у разі виключення суб'єкта господарювання, з яким він перебуває у трудових правовідносинах, з Реєстру закладів. У такому разі трансплант-координатор виключається із Реєстру трансплант-координаторів у день виключення такого суб'єкта господарювання із Реєстру закладів.

5. Реєстр волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника

5.1. Реєстр волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника як складова частина ЄДІСТ ведеться:

- трансплант – координаторами закладів охорони здоров'я;
- посадовими особами Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків яких відноситься ведення Реєстру волевиявлення особи про

надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника.

Доступ до Реєстру волевиявлення особи про надання згоди або незгоди на посмертне донорство або призначення нею повноважного представника (далі – Реєстр посмертного донорства) мають виключно особи, які зазначені в цьому пункті Положення, а також, у випадках, передбачених законодавством, судово-медичні експерти, які отримали в Уповноваженого органу з питань трансплантації індивідуальний (унікальний) ідентифікатор.

5.2. Реєстр посмертного донорства містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу, яка надала згоду або незгоду на посмертне донорство або призначила повноважного представника:

- прізвище, ім'я, по батькові;
- дата народження;
- стать;
- адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;
- номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;
- реєстраційний номер облікової картки платника податків;
- інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);
- контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);
- відомості про подання особою письмової заяви щодо згоди на посмертне донорство;
- відомості про подання особою письмової заяви щодо незгоди на посмертне донорство;
- відомості про подання особою письмової заяви щодо відкликання наданої раніше згоди на посмертне донорство;
- відомості про подання особою письмової заяви щодо відкликання наданої раніше незгоди на посмертне донорство;
- відомості про подання особою письмової заяви про призначення нею повноважного представника (у разі призначення) для надання згоди або незгоди на вилучення з тіла цієї особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (прізвище, ім'я, по батькові; номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий; інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України); реєстраційний номер облікової картки платника податків; контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);
- відомості про подання особою письмової заяви про відкликання раніше поданої письмової заяви про призначення повноважного представника;
- відомості про подання особою нової письмової заяви про призначення нового повноважного представника.

5.3. Реєстр посмертного донорства може містити іншу інформацію, визначену МОЗ України. Інформація про фізичну особу, яка не передбачена пунктом 5.2 цього Положення, включається до Реєстру посмертного донорства за умови надання фізичною особою, якої стосується інформація, згоди суб'єкта персональних даних.

5.4. Інформація до Реєстру посмертного донорства вноситься користувачем на підставі поданої фізичною особою (її уповноваженим представником):

- заяви щодо згоди на посмертне донорство;
- заяви щодо незгоди на посмертне донорство;
- заяви щодо відкликання заяви щодо згоди на посмертне донорство;
- заяви щодо відкликання заяви щодо незгоди на посмертне донорство;
- заяви щодо призначення повноважного представника для надання згоди або незгоди на посмертне донорство;
- заяви щодо відкликання заяви про призначення повноважного представника для надання згоди або незгоди на посмертне донорство;
- заяви щодо відмови бути повноважним представником для надання згоди (незгоди) на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть.

Заяви, визначені в цьому пункті Положення, подаються фізичними особами за формою та у порядку, визначеними законодавством.

5.5. Відомості щодо наданих фізичною особою письмової згоди або незгоди на посмертне донорство, письмової заяви про відкликання наданої раніше такої згоди або незгоди вносяться користувачем до Реєстру посмертного донорства в день їх отримання разом із копією відповідного документу (заяви щодо згоди на посмертне донорство, заяви щодо незгоди на посмертне донорство, заяви щодо відкликання заяви щодо згоди на посмертне донорство, заяви щодо відкликання заяви щодо незгоди на посмертне донорство, заяви щодо призначення повноважного представника для надання згоди або незгоди на посмертне донорство, заяви щодо відкликання заяви про призначення повноважного представника для надання згоди або незгоди на посмертне донорство, заяви щодо відмови бути повноважним представником для надання згоди (незгоди) на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть).

Інша, визначена законодавством, інформація вноситься користувачем до Реєстру посмертного донорства протягом 24 годин з моменту її надходження до користувача.

5.6. Відомості щодо поданих фізичними особами заяв, передбачених пунктом 5.4 цього Положення, а також копії відповідних заяв повинні відображатися в Реєстрі посмертного донорства у хронологічному порядку за датою подання відповідної заяви. Датою подання заяви вважається дата, що проставлена власне на цій заяві фізичною особою, яка є її підписантом.

5.7. У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі посмертного донорства, а саме зміни прізвища, імені, по батькові, статі, адреси, за якою здійснено реєстрацію місця проживання, даних паспорта громадянина України, іншого документу, який посвідчує особу та/або реєстраційного номеру облікової картки платника податків, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру посмертного донорства користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації:

- на підставі даних державних інформаційних ресурсів, зазначених в пункті 1.4 цього Положення;

- на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі посмертного донорства, а саме щодо зміни її контактних даних, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру посмертного донорства користувачем ЄДІСТ на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

6. Реєстр волевиявлення особи, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє

6.1. Реєстр волевиявлення особи, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє (далі – Реєстр згод представників) як складова частина ЄДІСТ ведеться трансплант – координаторами закладів охорони здоров'я.

Доступ до Реєстру згод представників мають виключно:

- трансплант – координатори закладів охорони здоров'я;
- користувачі - посадові особи Уповноваженого органу з питань трансплантації;

- судово-медичні експерти, які отримали в Уповноваженого органу з питань трансплантації індивідуальний (унікальний) ідентифікатор (у випадках, передбачених законодавством).

6.2. Реєстр згод представників містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу:

а) про донора-трупа:

прізвище, ім'я, по батькові померлої особи;

стать;

дата народження та дата констатації смерті мозку або встановлення біологічної смерті померлої особи;

б) про фізичну особу, яка надала згоду на вилучення анатомічних матеріалів з тіла померлої особи, яку вона представляє:

прізвище, ім'я, по батькові;

дата народження;

стать;

номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;

реєстраційний номер облікової картки платника податків;

інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);

відомості про подання особою письмової заяви щодо згоди на вилучення анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє.

6.3. Інформація до Реєстру згод представників вноситься трансплант-координатором на підставі отриманої від особи, визначеної відповідно до частини одинадцятої статті 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», заяви щодо надання згоди на вилучення анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє.

Форма та порядок подання фізичною особою заяви щодо надання згоди на вилучення анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла померлої особи, яку вона представляє, продається відповідно до чинного законодавства України.

Інформація до Реєстру згод представників вноситься трансплант-координатором в день отримання заяви, зазначеної в цьому пункті Положення.

7. Реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів

7.1. Реєстр анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів (далі – Реєстр анатомічних матеріалів людини) як складова частина ЄДІСТ ведеться трансплант – координаторами закладів охорони здоров'я та посадовими особами Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків яких відноситься ведення цього реєстру.

Доступ до Реєстру анатомічних матеріалів людини мають виключно особи, які зазначені в цьому пункті Положення.

7.2. Реєстр анатомічних матеріалів людини містить таку інформацію:

- вид анатомічного матеріалу (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини);
- дата та час вилучення анатомічного матеріалу;
- місцезнаходження анатомічного матеріалу;
- призначення анатомічного матеріалу (трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів);
- дані лабораторних досліджень (дані тканинного типування);

- відомості щодо подальшого використання анатомічного матеріалу (трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів у межах України, вивезення за межі України, утилізація).

Інформація до зазначеного реєстру вноситься негайно, після її надходження до користувача.

7.3. Відомості (дані) до Реєстру анатомічних матеріалів можуть вноситися користувачем на підставі отриманої, належним чином заповненої, облікової інформації.

8. Реєстр живих донорів

8.1. Реєстр живих донорів як складова частина ЄДІСТ ведеться трансплант – координаторами закладів охорони здоров'я та посадовими особами Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків яких відноситься ведення цього реєстру.

Доступ до Реєстру живих донорів мають виключно особи, які зазначені в цьому пункті Положення.

8.2. Реєстр живих донорів містить таку конфіденційну інформацію:

а) про фізичну особу:

- прізвище, ім'я, по батькові;
- дата народження;
- стать;
- адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;
- номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;
- реєстраційний номер облікової картки платника податків;
- інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);
- контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);
- підстави для надання анатомічних матеріалів (родинне донорство (із зазначенням ступеня родинного зв'язку) або перехресне донорство);
- вид анатомічного матеріалу, що пропонується для вилучення (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини), та його призначення (трансплантація та/або виготовлення біоімплантатів);
- відомості про подання особою письмової заяви установленого зразка на прижиттєве донорство;
- дані лабораторних досліджень (група крові, резус-фактор та результати тканинного типування);

б) іншу інформацію:

- найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров'я, в якому буде виконано (виконано) вилучення анатомічного матеріалу;

- прізвище, ім'я, по батькові та посади медичних працівників, які здійснювали вилучення анатомічного матеріалу у живого донора.

8.3. Реєстр живих донорів може містити іншу інформацію, визначену МОЗ України. Інформація про фізичну особу, яка не передбачена пунктом 8.2 цього Положення, включається до Реєстру живих донорів за умови надання фізичною особою, якої стосується інформація, згоди суб'єкта персональних даних.

8.4. Інформація до Реєстру живих донорів вноситься користувачем на підставі поданої фізичною особою:

- заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів у живого донора;
- заяви щодо незгоди на вилучення анатомічного матеріалів у живого донора.

Заяви, визначені в цьому пункті Положення, подаються фізичними особами за формою та у порядку, визначеними законодавством.

8.5. Відомості щодо наданих фізичною особою письмової згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у живого донора вносяться користувачем до Реєстру живих донорів в день їх отримання.

Інша, визначена законодавством, інформація вноситься користувачем до Реєстру живих донорів протягом 24 годин з моменту її надходження до користувача.

8.6. Відомості щодо поданих фізичними особами заяв, передбачених пунктом 8.4 цього Положення, повинні відображатися в Реєстрі живих донорів у хронологічному порядку за датою подання відповідної заяви. Датою подання заяви вважається дата, що проставлена власне на цій заяві фізичною особою, яка є її підписантом.

8.7. У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі живих донорів, а саме щодо зміни прізвища, імені, по батькові, статі, адреси, за якою здійснено реєстрацію місця проживання, даних паспорта громадянина України, іншого документу, який засвідчує особу, реєстраційного номеру облікової картки платника податків, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру живих донорів користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації:

- на підставі даних державних інформаційних ресурсів, зазначених в пункті 1.4 цього Положення;
- на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі живих донорів, а саме щодо зміни її контактних даних, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру живих донорів користувачем ЄДІСТ на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

У разі настання змін в інших даних, які зазначені в Реєстрі живих донорів, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру живих донорів:

- користувачем ЄДІСТ – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації щодо змін в найменуванні, місцезнаходженні закладу охорони здоров'я, в якому буде виконано (виконано) вилучення анатомічного матеріалу;

- користувачем ЄДІСТ – щодо зміни прізвища, імені, по батькові та/або посади медичних працівників, які здійснювали видалення анатомічного матеріалу у живого донора.

9. Реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин

9.1. Реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин як складова частина ЄДІСТ ведеться трансплант – координаторами закладів охорони здоров'я та посадовими особами Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків яких відноситься ведення цього реєстру.

Доступ до Реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин мають виключно особи, які зазначені в цьому пункті Положення.

9.2. Реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу:

- прізвище, ім'я, по батькові;
- дата народження;
- стать;
- адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;
- номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;
- реєстраційний номер облікової картки платника податків;
- інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);
- контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);
- дані лабораторних досліджень (група крові, резус-фактор та результати тканинного типування);
- інформація про факти попереднього видалення гемопоетичних стовбурових клітин (дата видалення, тип клітин, об'єм трансплантата);
- відомості про подання особою письмової заяви устанавленого зразка щодо згоди на видалення анатомічного матеріалу у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин.

9.3. Реєстр живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин може містити іншу інформацію, визначену МОЗ України. Інформація про фізичну особу, яка не передбачена пунктом 9.2 цього Положення, включається до Реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин за умови надання фізичною особою, якої стосується інформація, згоди суб'єкта персональних даних.

9.4. Інформація до Реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин вноситься користувачем на підставі поданої фізичною особою:

- заяви щодо згоди на видалення анатомічних матеріалів у живого донора;
- заяви щодо незгоди на видалення анатомічних матеріалів у живого донора.

Заяви, визначені в цьому пункті Положення, подаються фізичними особами за формою та у порядку, визначеними законодавством.

9.5. Відомості щодо наданих фізичною особою письмової згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у живого донора вносяться користувачем до Реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин в день їх отримання.

Інша, визначена законодавством, інформація вноситься користувачем до Реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин протягом 24 годин з моменту її надходження до користувача.

9.6. Відомості щодо поданих фізичними особами заяв, передбачених пунктом 9.4 цього Положення, повинні відображатися в Реєстрі живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин у хронологічному порядку за датою подання відповідної заяви. Датою подання заяви вважається дата, що проставлена власне на цій заяві фізичною особою, яка є її підписантом.

9.7. У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин, а саме щодо зміни прізвища, імені, по батькові, статі, адреси, за якою здійснено реєстрацію місця проживання, даних паспорта громадянина України, іншого документу, який засвідчує особу, реєстраційного номеру облікової картки платника податків, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації:

- на підставі даних державних інформаційних ресурсів, зазначених в пункті 1.4 цього Положення;

- на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин, а саме щодо зміни її контактних даних, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин користувачем ЄДІСТ на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

10. Реєстр реципієнтів

10.1. Реєстр реципієнтів як складова частина ЄДІСТ ведеться:

- трансплант – координаторами закладів охорони здоров'я;
- посадовими особами Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків яких відноситься ведення цього реєстру.

Доступ до Реєстру реципієнтів мають виключно особи, які зазначені в цьому пункті Положення.

10.2. Реєстр реципієнтів містить таку конфіденційну інформацію про фізичну особу:

- прізвище, ім'я, по батькові;
- дата народження;
- стать;
- адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;
- номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;

- реєстраційний номер облікової картки платника податків;
- інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);
- контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);
- клінічний діагноз;
- дані лабораторних досліджень (група крові, резус-фактор та результати тканинного типування);
- найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, до листа (списку) очікування якого включено реципієнта;
- вид анатомічного матеріалу, трансплантації якого потребує реципієнт;
- черговість отримання анатомічного матеріалу для трансплантації;
- відомості про надану письмову поінформовану згоду реципієнта на надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

10.3. Реєстр реципієнтів може містити іншу інформацію, визначену МОЗ України. Інформація про фізичну особу, яка не передбачена пунктом 10.2 цього Положення, включається до Реєстру реципієнтів за умови надання фізичною особою, якої стосується інформація, згоди суб'єкта персональних даних.

10.4. Відомості до Реєстру реципієнтів можуть вноситися користувачем на підставі отриманої, належним чином заповненої, облікової форми № 094-1/о «Карта кандидата на трансплантацію». Відомості до зазначеного реєстру вносяться в день їх отримання.

Надання відомостей користувачам для внесення їх до Реєстру реципієнтів здійснюється у порядку, визначеному законодавством.

10.5. У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі реципієнтів, а саме щодо зміни прізвища, імені, по батькові, статі, адреси, за якою здійснено реєстрацію місця проживання, даних паспорта громадянина України, іншого документу, який засвідчує особу, реєстраційного номеру облікової картки платника податків, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру реципієнтів користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації:

- на підставі даних державних інформаційних ресурсів, зазначених в пункті 1.4 цього Положення;
- на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі реципієнтів, а саме щодо зміни її контактних даних, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру реципієнтів користувачем ЄДІСТ на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

11. Реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом

11.1. Реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом як складова частина ЄДІСТ ведеться:

- трансплант – координаторами закладів охорони здоров'я;
- посадовими особами Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків яких відноситься ведення цього реєстру.

Доступ до Реєстру осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом мають виключно особи, які зазначені в цьому пункті Положення.

11.2. Реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом містить:

а) конфіденційну інформацію про фізичну особу:

- прізвище, ім'я, по батькові;
- дата народження;
- стать;
- адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;
- номер, серія паспорта громадянина України, коли та ким виданий;
- реєстраційний номер облікової картки платника податків;
- контактні дані (номери домашнього, мобільного телефонів, адреса електронної пошти);
- інший документ, що посвідчує особу (у разі відсутності паспорта громадянина України);
- клінічний діагноз;
- дані лабораторних досліджень (група крові, резус-фактор та результати тканинного типування);
- вид трансплантованого анатомічного матеріалу (органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини);
- інформацію про лікарські засоби для імуносупресивної терапії, які отримує особа (міжнародна непатентована назва (МНН) українською та англійською мовами, форма випуску, доза лікарського засобу, спосіб застосування);

б) іншу інформацію:

- найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров'я, де було проведено трансплантацію, дата її проведення;
- найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров'я, де було здійснено вилучення трансплантованого особі анатомічного матеріалу, дата і час вилучення цього матеріалу;
- найменування, місцезнаходження закладу охорони здоров'я, де особа перебуває на диспансерному обліку.

11.3. Реєстр осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом може містити іншу інформацію, визначену МОЗ України. Інформація про фізичну особу, яка не передбачена пунктом 11.2 цього Положення, включається до Реєстру осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом за умови надання фізичною особою, якої стосується інформація, згоди суб'єкта персональних даних.

11.4. Відомості до Реєстру осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом можуть вноситися користувачем на підставі отриманої, належним чином заповненої, облікової форми. Відомості до зазначеного реєстру вносяться в день їх отримання, але не пізніше ніж протягом трьох робочих днів з дня проведення трансплантації анатомічного матеріалу.

11.5. У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом, а саме щодо зміни прізвища, імені, по батькові, статі, адреси, за якою здійснено реєстрацію місця проживання, даних паспорта громадянина України, іншого документу, який засвідчує особу, реєстраційного номеру облікової картки платника податків, відповідна оновлена інформація вноситься до Реєстру осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації:

- на підставі даних державних інформаційних ресурсів, зазначених в пункті 1.4 цього Положення;

- на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується.

У разі настання змін у даних фізичної особи, які зазначені в Реєстрі осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом, а саме щодо зміни її контактних даних або будь-якої інформації про лікарські засоби для імуносупресивної терапії, які отримує особа, відповідна оновлена інформація вноситься до цього реєстру користувачем ЄДІСТ на підставі інформації, отриманої від фізичної особи, якої вона стосується, та/або інформації, отриманої від закладу охорони здоров'я, де особа перебуває на диспансерному обліку.

12. Виключення даних з реєстрів ЄДІСТ

12.1. Персональні дані про фізичну особу, передбачені Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», зберігаються у ЄДІСТ протягом 30 років з дня їх включення до ЄДІСТ, окрім випадків, передбачених пунктом 12.2 цього Положення.

12.2. Персональні дані про фізичну особу, передбачені Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», виключаються з ЄДІСТ протягом 30 днів з моменту отримання відповідної інформації посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації у разі:

а) особистого бажання особи (на підставі письмової заяви, що подана за формою, визначеною законодавством);

б) смерті (на підставі свідоцтва про смерть): реципієнта; живого донора; особи, яка надала згоду або незгоду на посмертне донорство або призначила повноважного представника; особи з трансплантованим анатомічним матеріалом;

в) настання таких змін у стані здоров'я реципієнта, за яких він не потребує або йому не може бути проведено трансплантацію, або у стані здоров'я живого донора, за яких він не може виконувати функцію донора анатомічних матеріалів (на підставі відповідної медичної документації);

г) оформлення особою постійного місця проживання за кордоном (на підставі відповідних документів, що підтверджують постійне місце проживання особи за кордоном).

12.3. У разі проведення реципієнту, включеному до Реєстру реципієнтів, лікування із застосуванням трансплантації, що виключає подальшу необхідність в його лікуванні із застосуванням трансплантації, такий реципієнт виключається із Реєстру реципієнтів та включається до Реєстру осіб з трансплантованим анатомічним матеріалом. У такому разі, реципієнт виключається із Реєстру реципієнтів протягом трьох робочих днів з дня прийняття консиліумом лікарів рішення щодо відсутності необхідності лікування особи із застосуванням такого спеціального методу лікування як трансплантація.

12.4. Виключення фізичної особи з реєстрів, що включаються до складу ЄДІСТ, здійснюється користувачем – посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації на підставі документів, отриманих від трансплант – координаторів, фізичних осіб, яких стосується відповідна інформація, державних органів, тощо.

13. Реєстрація користувачів в ЄДІСТ

13.1. Реєстрація користувачів ЄДІСТ здійснюється адміністратором ЄДІСТ. Після реєстрації користувача в ЄДІСТ автоматично формується електронний кабінет з правом мінімального доступу користувача до даних ЄДІСТ.

Керівник Уповноваженого органу з питань трансплантації, його заступник (відповідно до функціонального розподілу обов'язків), або інша посадова особа Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків якої включено надання та обмеження прав доступу до ЄДІСТ, протягом трьох робочих днів з дня реєстрації користувача в ЄДІСТ визначає для такого користувача обсяг прав доступу до даних ЄДІСТ.

Обсяг наданих користувачу прав доступу до ЄДІСТ може бути переглянутий (розширений, обмежений) керівником Уповноваженого органу з питань трансплантації, його заступником (відповідно до функціонального розподілу обов'язків), або іншою посадовою особою Уповноваженого органу з питань трансплантації, до посадових обов'язків якої включено надання та обмеження прав доступу до ЄДІСТ.

13.2. Вхід до електронного кабінету в системі ЄДІСТ здійснюється користувачем шляхом автентифікації у порядку, доступному в ЄДІСТ. Доступ користувачів до інформації та документів, наявних в ЄДІСТ (окрім реєстру закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації та/або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та інших суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, та реєстру трансплант-координаторів) здійснюється користувачами через електронні кабінети. Електронні кабінети в системі ЄДІСТ функціонують з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

13.3. Користувачі під час внесення, зміни, обробки, виключення інформації та/або документів до/з ЄДІСТ зобов'язані здійснювати верифікацію.

14. Адміністратор ЄДІСТ

14.1. Адміністратор ЄДІСТ в особі керівника чи уповноважених ним посадових осіб:

1) здійснює адміністрування та надає технічну підтримку ЄДІСТ;

2) реєструє користувачів ЄДІСТ;

3) забезпечує безперебійну роботу ЄДІСТ;

4) забезпечує персоналізацію користувачів та фіксацію кожного окремого випадку доступу до неї;

5) забезпечує розроблення, оновлення та підтримку програмного забезпечення ЄДІСТ;

6) приймає рішення про надання, обмеження або позбавлення доступу до ЄДІСТ користувачів ЄДІСТ;

7) вживає заходів до захисту інформації, що міститься у ЄДІСТ відповідно до вимог законодавства;

8) надає інформаційні та консультаційні послуги щодо ЄДІСТ;

14.2. Адміністратор ЄДІСТ має право формувати знеособлену статистичну інформацію на підставі даних, що включені до реєстрів ЄДІСТ.

14.3. З метою забезпечення точності та достовірності інформації, включеної до реєстрів ЄДІСТ, Адміністратором ЄДІСТ періодично (не рідше одного разу на квартал) проводиться верифікація з дотримання вимог Закону України «Про захист персональних даних».

У разі виявлення у процесі верифікації невідповідності між відомостями у реєстрах ЄДІСТ та відомостями, що містяться в інших державних інформаційних ресурсах, відомостях, наданих державними органами, а також іншої недостовірної інформації Адміністратор ЄДІСТ має право звернутися до користувача, який вніс таку інформацію, із запитом про надання пояснень щодо причин такої невідповідності. Користувач повинен усунути виявлені невідповідності або надати пояснення розпоряднику ЄДІСТ протягом 10 робочих днів, якщо інший строк не встановлено у запиті.

15. Права фізичних осіб, інформація про яких включена до реєстрів ЄДІСТ

15.1. Кожна фізична особа, персональні дані якої (інформація про яку) внесені до будь-якого реєстру, що включений до складу ЄДІСТ, має право на безоплатне отримання від Уповноваженого органу з питань трансплантації довідки про внесення інформації про неї до певного реєстру ЄДІСТ, а також довідки - повідомлення про кожен випадок звернення будь-якої особи, державного органу, органу місцевого самоврядування, тощо щодо передачі інформації про неї, яка міститься в реєстрі (реєстрах), що включені до складу ЄДІСТ.

Довідка та довідка – повідомлення формується засобами ЄДІСТ у формі витягу з відповідного реєстру ЄДІСТ за формою, визначеною Уповноваженим органом з питань трансплантації.

Видача довідки та довідки – повідомлення здійснюється в паперовій формі на бланку Уповноваженого органу з питань трансплантації або в електронній формі.

Довідка або довідка – повідомлення видається розпорядником ЄДІСТ на підставі письмової заяви фізичної особи, якої стосується інформація, протягом десяти робочих днів з дня надходження такої заяви. Фізична особа або її представник під час подання заяви про видачу довідки (довідки повідомлення) у паперовій формі особисто пред'являє посадовій особі розпорядника ЄДІСТ документ, що підтверджує її особу та (для представника) документ, що посвідчує його повноваження.

Інформація про дату формування довідки (довідки – повідомлення) фіксується в ЄДІСТ.

15.2. Довідка (довідка – повідомлення) у паперовій формі видається фізичній особі, інформація про яку зазначена у довідці (довідці- повідомлення) або її уповноваженому представнику після пред'явлення посадовій особі розпорядника ЄДІСТ документа, що посвідчує її особу, а для представника, також документа, що посвідчує його повноваження.

Довідка (довідка – повідомлення) надаються розпорядником ЄДІСТ під розписку особи, якій вона видається.

15.3. Заява про видачу довідки (довідки – повідомлення) зберігається не менше ніж протягом п'яти років з дня її надходження до розпорядника ЄДІСТ.

Заява про видачу довідки (довідки – повідомлення) може бути подана фізичною особою в електронній формі із застосуванням власного електронного цифрового підпису через Єдиний державний портал адміністративних послуг або із застосуванням кваліфікованого електронного підпису.

16. Інші положення

16.1. Користувачі у разі несвоєчасного внесення інформації чи внесення недостовірної інформації до реєстрів ЄДІСТ несуть відповідальність відповідно до законодавства України.

16.2. За неправомірне поширення конфіденційної інформації, яка наявна в реєстрах ЄДІСТ, винні особи несуть відповідальність відповідно до чинного законодавства України.