

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2021 р. №

ПОРЯДОК
функціонування Національного реєстру
донорів крові та компонентів крові, а також осіб,
яким заборонено виконувати донорську функцію
в електронній системі охорони здоров'я

Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію (далі – Національний реєстр) в електронній системі охорони здоров'я, порядок його створення, ведення та доступу до нього відповідно до законів України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

2. У цьому Порядку терміни вживаються в значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в 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», Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604) (далі – Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я), Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357 «Деякі питання організації електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 41, ст. 1450), інших законодавчих актах.

3. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання) та забезпечують взяття, тестування, переробку, зберігання, розподіл донорської крові, виготовлення з неї компонентів, їх реалізацію в порядку та на умовах,

встановлених законодавством України, і мають права доступу до електронної системи охорони здоров'я відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я.

4. Національний реєстр є електронною автоматизованою інформаційною системою, призначеною для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, зокрема обміну інформацією між центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я та електронними медичними інформаційними системами.

Національний реєстр входить до складу центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

Володільцем відомостей Національного реєстру є МОЗ. Розпорядником Національного реєстру є НСЗУ.

Завдання та функціональні можливості Національного реєстру

5. Завданням Національного реєстру є збирання, зберігання, використання та передача визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію.

6. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я та Національного реєстру зокрема повинні забезпечувати:

1) обробку визначеної законодавством інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію;

2) надання уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові та суб'єктам системи крові можливості забезпечувати виконання вимог щодо звітування, простежуваності та гемонагляду;

3) можливість чіткої та однозначної ідентифікації медичними працівниками суб'єктів системи крові, до яких особа звернулася з метою здійснення донації крові та/або компонентів крові, особи реципієнтів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію на постійній чи тимчасовій основі;

4) облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на усіх етапах їх заготівлі, зберігання, використання, реалізації, утилізації;

5) спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення);

6) фіксацію та виявлення серйозних несприятливих реакцій та несприятливих випадків;

7) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, а також захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації;

8) використання єдиних стандартів обміну медичною інформацією, затверджених МОЗ;

9) сумісність та електронну взаємодію в установленому законодавством України порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами.

7. Захист інформації в Національному реєстрі здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

8. Обробка персональних даних у Національному реєстрі здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Мета та порядок обробки персональних даних у Національному реєстрі визначаються НСЗУ.

Загальні вимоги до інформації та документів у Національному реєстрі

9. Створення, внесення, перегляд інформації та документів у Національному реєстрі, внесення змін та доповнень до них здійснюються відповідно до пунктів 14 – 19 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я.

10. Записи, що вносяться до Національного реєстру, є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі та підписуються кваліфікованим електронним підписом медичного працівника.

11. Кожному донору, інформація про якого вноситься до Національного реєстру, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для забезпечення анонімності донорства, конфіденційності інформації, наданої донором, а також можливості його подальшої ідентифікації в системі крові та забезпечення простежуваності.

12. Записи в Національному реєстрі містять такі відомості:

- 1) номер запису в Реєстрі;
- 2) посилання на запис про пацієнта в Реєстрі пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я;
- 3) посилання на запис про медичного працівника в Реєстрі медичних працівників в електронній системі охорони здоров'я, що сформував та вніс інформацію до електронної системи охорони здоров'я;
- 4) посилання на запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я;
- 5) посилання на відповідні записи в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;
- 6) дату та час внесення відповідної інформації;

7) інші відомості, необхідні для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію.

13. Персональні дані, які містяться в Національному реєстрі у формі посилань на записи в інших реєстрах електронної системи охорони здоров'я, обробляються протягом строку, визначеного порядками ведення відповідних реєстрів. Після закінчення строку обробки персональних даних записи зберігаються у системі в знеособленому вигляді безстроково. Електронна система охорони здоров'я забезпечує фіксацію та збереження інформації про всі операції, пов'язані з обробкою персональних даних і доступом до них.

14. Електронна взаємодія Національного реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів відповідно до Закону України «Про захист персональних даних», Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, порядків ведення Реєстру пацієнтів, Реєстру медичних працівників, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджених МОЗ.

15. Інші особливості функціонування Національного реєстру визначаються відповідно до законодавства, зокрема Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, та в разі потреби затверджуються МОЗ.
