



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2021 р. №

Київ

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

Відповідно до пункту 9 частини першої статті 6, частини другої статті 17 Закону України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові” Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Порядок функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я, 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; 2019 р., № 51, ст. 1745; 2020 р., № 40, ст. 1294), зміни, що додаються.

3. Міністерству охорони здоров'я, Національній службі здоров'я забезпечити введення в дію Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я в строк не пізніше ніж через один рік після набрання чинності цією постановою.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

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, у тому числі 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 значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України “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”.

3. Дія цього Порядку поширюється на суб'єкти системи крові, які одержали ліцензію на заготівлю та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії і ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також заклади охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з трансфузії компонентів крові (далі — суб'єкти господарювання) в порядку та на умовах, установлених законодавством, і мають право доступу до 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).

4. Національний реєстр є електронною автоматизованою інформаційною системою, призначеною для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компоненти крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, зокрема для 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 компоненти крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію.

6. Функціональні можливості Національного реєстру повинні забезпечувати:

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

2) надання уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові і 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;

4) облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на усіх етапах їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу, реалізації та 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) сумісність та електронну взаємодію в установленому законодавством 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 і порядок обробки персональних даних у Національному реєстрі визначається МОЗ.

Загальні вимоги до інформації та документів у Національному реєстрі

9. Створення, внесення, перегляд інформації у Національному реєстрі, внесення змін та доповнень до них здійснюються відповідно до пунктів 14—19 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”.

10. Записи, що вносяться до Національного реєстру, є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі та засвідчуються шляхом накладення кваліфікованого електронного підпису медичного працівника.

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

12. Національний реєстр містить 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) унікальний ідентифікаційний номер;

8) відомості щодо ідентифікації особи донора крові та/або компонентів крові і особи реципієнта компонентів крові; ідентифікації кожної окремої донації крові та/або компонентів крові; обліку результатів тестування донорської крові та компонентів крові на всіх етапах їх заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу, реалізації та утилізації; спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення); виявлення серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.

13. Персональні дані донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, які містяться в Національному реєстрі у формі посилань на записи в інших реєстрах електронної системи охорони здоров'я. Після закінчення строку обробки персональних даних записи зберігаються у системі в знеособленому вигляді безстроково в історичних, статистичних чи наукових цілях. 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 "Деякі питання 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.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2021 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку функціонування
електронної системи охорони здоров'я

1. Абзац шістнадцятий пункту 2 після слів “Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус” доповнити словами “, Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові”.

2. Абзац другий пункту 5 викласти в такій редакції:

“Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних висновків та Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних висновків та Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, є НСЗУ.”.

3. Пункт 8 доповнити підпунктом 8¹ такого змісту:

“8¹) можливість збирання, зберігання, використання та передачі визначеної Законом України “Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові” інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію.”.

4. Пункт 20 доповнити підпунктом 9¹ такого змісту:

“9¹) Національний реєстр донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я, Порядок функціонування якого затверджено постановою Кабінету Міністрів від 2021 р. № “Деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я”.”.

5. Пункт 21 після слів “затверджуються МОЗ” доповнити словами “, крім Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію, в електронній системі охорони здоров'я.”.