



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 21 листопада 2023 р. № 1228

Київ

Про затвердження Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин

Відповідно до частини четвертої статті 11 Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Положення про Державну інформаційну систему трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, що додається.

2. Установити, що обов’язкове інформування осіб, інформацію про яких внесено до реєстру потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, що ведеться в Державній інформаційній системі трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (далі — система), про будь-які запити щодо інформації про таких осіб, яка міститься в зазначеному реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення інформації про таких осіб до реєстру потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, її зміну та видалення здійснюється адміністратором системи за допомогою засобів системи починаючи з визначеного Міністерством охорони здоров’я дня виникнення у системі відповідної технічної можливості.

3. Міністерству охорони здоров’я забезпечити:

використання програмного забезпечення реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин для створення системи;

у тримісячний строк передачу програмного забезпечення системи спеціалізованій державній установі “Український центр трансплант-координації”;

функціонування реєстру потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин у складі системи з 1 січня 2024 року.

Прем’єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Інд. 73



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 21 листопада 2023 р. № 1228

ПОЛОЖЕННЯ
про Державну інформаційну систему трансплантації
гемопоетичних стовбурових клітин

Загальна частина

1. Це Положення визначає порядок та умови функціонування Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (далі — система), внесення до неї інформації, обробки та доступу до інформації, що міститься у системі.

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

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

1) задіяна особа — фізична особа, яка є потенційним донором гемопоетичних стовбурових клітин (далі — потенційний донор) або реципієнтом та персональні дані якої внесені до системи;

2) користувачі — працівники центрів трансплантації та працівники спеціалізованої державної установи “Український центр трансплант-координації” (далі — Український центр), які відповідно до своїх посадових обов'язків мають право доступу до системи та внесення до неї інформації, передбаченої цим Положенням;

3) права доступу — перелік дій, які користувач має право виконувати у системі;

4) центр трансплантації — заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (далі — метод трансплантації клітин).

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 в інформаційно-комунікаційних системах”, “Про електронні документи та

електронний документообіг”, “Про електронні довірчі послуги”, “Про основні засади забезпечення кібербезпеки України”, “Про публічні електронні реєстри”, актах законодавства про трансплантацію.

3. До складу системи входить реєстр потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин (далі — реєстр потенційних донорів).

4. Власником системи є держава в особі МОЗ.

Система закріплюється за Українським центром, який виконує функції спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин та розпорядника системи, на праві оперативного управління.

5. Держателем реєстру потенційних донорів є МОЗ.

6. Адміністратором системи (далі — адміністратор), у тому числі реєстру потенційних донорів, володільцем інформації, що міститься у системі, є Український центр.

7. Адміністратор:

1) здійснює заходи із створення, модернізації, розвитку та адміністрування системи;

2) здійснює заходи із створення, модифікації, впровадження та супроводження програмного забезпечення системи;

3) здійснює методичне, методологічне, технічне та технологічне забезпечення функціонування системи, забезпечує безперебійну роботу системи;

4) забезпечує захист системи та інформації, що в ній міститься;

5) проводить моніторинг та аналіз ефективності функціонування системи;

6) визначає порядок доступу до інформації, що міститься у системі, перелік користувачів та їх права доступу;

7) реєструє користувачів, надає, обмежує або припиняє доступ користувачів до системи з підстав, передбачених цим Положенням;

8) здійснює інформування та консультування користувачів з питань функціонування системи;

9) здійснює закупівлю послуг із зберігання та обробки даних програмного забезпечення системи у формі хмарного (віртуального) центру обробки даних;

10) формує знеособлену статистичну інформацію на підставі інформації, що міститься у системі;

11) виконує інші функції, визначені цим Положенням.

8. Доступ до системи є безоплатним.

9. Функціонування та розвиток системи здійснюються за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

10. Завданнями системи є пошук і формування пар донор-реципієнт та забезпечення центрів трансплантації інформацією з питань трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

11. Система містить таку інформацію:

1) відомості про потенційних донорів в обсязі, визначеному згодою на вилучення у живого донора анатомічного матеріалу у вигляді гемопоетичних стовбурових клітин (далі — згода на вилучення клітин);

2) дані лабораторних досліджень задіяних осіб в обсязі, визначеному згодою на вилучення клітин;

3) інші дані, що вносяться до системи відповідно до цього Положення, зокрема інформацію про центри трансплантації та реципієнтів, дані щодо визначення пар донор-реципієнт, інформацію про стан здоров'я задіяних осіб та їх діагноз, відомості, одержані при медичному обстеженні задіяних осіб, що підтверджені відповідною медичною документацією.

12. Функціональні можливості системи повинні забезпечувати:

1) можливість реєстрації користувачів, зокрема з використанням засобів електронної ідентифікації;

2) розмежування прав користувачів на внесення інформації та документів до системи, їх зміну, перегляд, виключення із системи;

3) можливість внесення інформації щодо волевиявлення особи та/або її батьків чи інших законних представників про надання згоди на вилучення клітин або відмову від раніше наданої згоди;

4) пошук і формування пар донор-реципієнт, можливість обміну інформацією та документами, у тому числі медичною інформацією, з іншими інформаційно-комунікаційними системами з метою визначення пар донор-реципієнт;

5) збирання, накопичення, обробку та передачу інформації про потенційних донорів та реципієнтів, а також згоду на вилучення клітин;

6) доступ до реєстру потенційних донорів відповідно до прав доступу користувачів;

7) захист інформації та документів, що містяться у системі, від несанкціонованого доступу, обробки, поширення, знищення, модифікації;

8) облік операцій (внесення інформації та документів до системи, їх зміна, виключення із системи), а також будь-яких дій, які вчиняються щодо зазначених інформації та документів;

9) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавалися до системи, забезпечення безперебійного доступу до системи відповідно до прав доступу користувачів;

10) фіксацію кожного окремого випадку доступу до системи;

11) сумісність та електронну інформаційну взаємодію між системою та іншими інформаційно-комунікаційними системами в установленому законодавством порядку;

12) здійснення інших функцій, визначених законодавством.

13. Система може здійснювати обмін даними з українськими, міжнародними та іноземними інформаційними системами трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин та реєстрами потенційних донорів незалежно від форми власності у порядку, обсягах та випадках, передбачених законодавством.

14. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія між системою, у тому числі реєстром потенційних донорів, та іншими інформаційно-комунікаційними системами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів “Трембіта” відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 “Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2021 р., № 52, ст. 3216; 2023 р., № 11, ст. 721).

Загальні вимоги до інформації та документів у системі

15. Інформація та документи вносяться до системи державною мовою. У разі коли використання літер українського алфавіту призводить чи може призвести до спотворення інформації, можуть використовуватися літери латинського алфавіту і спеціальні символи, зокрема для запису адреси в Інтернеті та адреси електронної пошти, позначення результатів лабораторних досліджень, тканинного типування.

16. До системи не може вноситися таємна та службова інформація.

17. Внесення інформації та/або документів до системи, зміна інформації у системі, а також виключення інформації та/або документів із системи здійснюються користувачами, права доступу яких до системи дають змогу вчинити відповідну дію.

Відомості до системи також можуть вноситися в результаті електронної інформаційної взаємодії між системою та іншими інформаційно-комунікаційними системами.

18. Виключення інформації та/або документів із системи здійснюється тільки користувачами, які є працівниками Українського центру, у випадках, передбачених законодавством.

19. Про кожен документ та інформацію, що наявні у системі, зміни у системі, а також про кожного користувача, який вніс, змінив, виключив будь-яку інформацію та/або документ із системи, автоматично робиться унікальний запис у системі, який зберігається протягом 50 років з дня його створення. Такий запис повинен давати можливість визначити користувача, який вніс, змінив, виключив відповідну інформацію та/або документ із системи.

20. Доступ користувачів до системи здійснюється з використанням індивідуального (унікального) ідентифікатора.

21. Документообіг у системі здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

22. Обробка та захист інформації у системі, у тому числі в реєстрі потенційних донорів, здійснюються відповідно до Закону України “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах”.

Вимоги до системи управління ризиками реєстру потенційних донорів та інформування суб’єктів інформаційної взаємодії і осіб, інформацію про яких внесено до зазначеного реєстру, про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

23. Цілісність інформації під час її обробки засобами системи забезпечується шляхом захисту від несанкціонованих дій, які можуть призвести до випадкової або умисної модифікації, спотворення чи знищення відповідної інформації.

24. Обробка персональних даних у системі здійснюється з дотриманням вимог Закону України “Про захист персональних даних”, а також міжнародних договорів, згоду на обов’язковість яких надано Верховною Радою України.

Персональні дані у системі обробляються в цілях охорони здоров’я для провадження діяльності, пов’язаної з наданням медичної допомоги методом трансплантації клітин та функціонуванням системи.

25. Розголошення персональних даних та медичної інформації, які містяться у системі, забороняється, крім випадків, передбачених законом.

26. Під час звернення задіяної особи до користувача з метою внесення (зміни) відомостей до системи встановлення особи такої задіяної особи здійснюється шляхом пред’явлення нею документа, що посвідчує особу (паспорт громадянина України, тимчасове посвідчення громадянина України, свідоцтво про народження (для осіб, які не досягли 14-річного віку), документ, що підтверджує факт народження, виданий компетентними органами іноземної держави, легалізований в установленому порядку, посвідка на постійне проживання, посвідка на

тимчасове проживання, посвідчення біженця, посвідчення особи, яка потребує додаткового захисту, або паспортний документ іноземця).

27. У системі здійснюється фіксація кожного окремого випадку доступу до неї.

Інформація та/або документ, що внесені до системи та зазнали будь-яких змін, зберігаються з відповідною приміткою.

28. У разі виявлення факту внесення до системи недостовірної інформації користувач із зазначенням джерел інформації повідомляє про цей факт Українському центру для внесення відповідних змін/виключення такої інформації.

29. У разі виявлення факту внесення користувачем недостовірної інформації (крім інформації, що є недостовірною внаслідок допущення технічних помилок) до системи, неправомірного розголошення користувачем конфіденційної інформації, що міститься у системі, будь-якій третій особі адміністратор припиняє доступ такого користувача до системи.

30. Адміністратор вживає заходів для забезпечення зберігання конфіденційної інформації, що міститься у системі, запобігання несанкціонованому доступу до неї та її неправомірному поширенню відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

31. За несвоєчасне внесення інформації чи внесення недостовірної інформації до системи, неправомірне поширення конфіденційної інформації, що міститься у системі, користувачі несуть дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законом.

Реєстрація користувачів

32. Реєстрація користувачів, які є працівниками центрів трансплантації, здійснюється на підставі заяви центру трансплантації, поданої до адміністратора.

33. Заява про припинення доступу користувача, який є працівником центру трансплантації, до системи подається центром трансплантації до адміністратора не пізніше ніж протягом наступного робочого дня, що настає за днем прийняття рішення (наказу) про звільнення відповідного працівника з посади чи увільнення його від виконання обов'язків щодо внесення інформації та документів до системи. Така заява є підставою для припинення доступу користувача, який є працівником центру трансплантації, до системи.

34. Заява про надання чи припинення доступу користувача, який є працівником центру трансплантації, до системи подається в електронній формі з накладенням на неї кваліфікованого електронного підпису

керівника центру трансплантації або особи, яка його заміщує. У разі підписання заяви уповноваженою особою до заяви повинен додаватися документ (засвідчена відповідно до законодавства копія документа), який підтверджує повноваження такої особи.

35. Реєстрація користувачів, які є працівниками центрів трансплантації, не здійснюється в разі:

подання центром трансплантації документів, необхідних для реєстрації користувача, в неповному обсязі;

підписання заяви про надання доступу користувача, який є працівником центру трансплантації, до системи особою, яка не має на це повноважень або повноваження якої документально не підтверджені.

Доступ користувачів, які є працівниками центрів трансплантації, до системи не припиняється в разі підписання відповідної заяви особою, яка не має на це повноважень або повноваження якої документально не підтверджені.

36. Реєстрація користувачів, які є працівниками Українського центру, здійснюється на підставі рішення (наказу) керівника Українського центру або особи, яка його заміщує.

37. Реєстрація користувачів та визначення обсягу прав доступу, який їм надається, здійснюється керівником Українського центру, його заступником (відповідно до функціонального розподілу обов'язків) або іншою посадовою особою Українського центру, до посадових обов'язків якої належить надання, обмеження або припинення доступу до системи.

38. У разі реєстрації користувача йому присвоюється індивідуальний (унікальний) ідентифікатор у системі.

Реєстр потенційних донорів

39. Реєстр потенційних донорів формується на підставі відомостей, зазначених у заявах щодо згоди на вилучення клітин або про відмову від раніше наданої згоди за формою згідно з додатками 7—11 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 “Деякі питання реалізації Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 19, ст. 643; 2021 р., № 40, ст. 2370).

40. Реєстр потенційних донорів забезпечує обробку реєстрових даних та надання реєстрової інформації про потенційних донорів з метою виконання завдань, визначених пунктом 10 цього Положення.

41. Створювачами реєстру потенційних донорів є працівники Українського центру, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних.

42. Об'єктом реєстру потенційних донорів є інформація про потенційних донорів.

Реєстрація об'єкта реєстру потенційних донорів здійснюється автоматично з присвоєнням йому реєстрового номера.

43. Джерелами інформації реєстру потенційних донорів є запити на реєстрацію запису в зазначеному реєстрі, а також електронні дані, отримані в порядку електронної інформаційної взаємодії з іншими інформаційно-комунікаційними системами.

44. У реєстрі потенційних донорів міститься така інформація про потенційного донора:

1) загальна інформація:

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності);

дата народження;

стать;

унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);

реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності);

серія (за наявності) та номер документа, що посвідчує особу (паспорт громадянина України, тимчасове посвідчення громадянина України, свідоцтво про народження (для осіб, які не досягли 14-річного віку), документ, що підтверджує факт народження, виданий компетентними органами іноземної держави, легалізований в установленому порядку, посвідка на постійне проживання, посвідка на тимчасове проживання, посвідчення біженця, посвідчення особи, яка потребує додаткового захисту, або паспортний документ іноземця), орган, що видав відповідний документ, та дата його видачі;

адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);

контактний номер телефону, адреса електронної пошти (за наявності);

контактний номер телефону, адреса електронної пошти (за наявності) батьків або інших законних представників потенційного донора;

2) інформація про згоду на вилучення клітин;

3) дані лабораторних досліджень в обсязі, визначеному згодою на вилучення клітин;

4) медична документація, необхідна для визначення пар донор-реципієнт.

Візуальні образи, що підтверджують реєстрові дані реєстру потенційних донорів, не використовуються.

45. Інформація про об'єкт реєстру потенційних донорів вноситься створювачем до зазначеного реєстру шляхом фіксації відомостей, що відповідно до цього Положення належать до реєстрових даних реєстру потенційних донорів.

Інформація про об'єкт реєстру потенційних донорів вноситься до нього не пізніше ніж протягом наступного робочого дня з дня подання заяви щодо згоди на вилучення клітин або про відмову від раніше наданої згоди.

Під час ведення реєстру потенційних донорів не створюються документи, які відповідно до Закону України "Про публічні електронні реєстри" видаються особам, інформацію про яких внесено до публічних електронних реєстрів, з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових та інших спеціальних статусів, прав на об'єкти таких реєстрів.

46. Функціональні можливості реєстру потенційних донорів повинні забезпечувати обов'язкове інформування адміністратором осіб, інформацію про яких внесено до зазначеного реєстру, про будь-які запити щодо інформації про таких осіб, яка міститься в реєстрі потенційних донорів, а також про збирання, оброблення, внесення інформації про таких осіб до реєстру потенційних донорів, її зміну та видалення.

47. Користування реєстровою інформацією з реєстру потенційних донорів здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами згідно із Законом України "Про публічні електронні реєстри" та відповідно до прав доступу користувачів.

48. Реєстрація об'єктів реєстру потенційних донорів та користування його реєстровою інформацією здійснюються безоплатно.

Інформація про центри трансплантації

49. Інформація про центри трансплантації вноситься до системи користувачами, які є працівниками Українського центру, на підставі заяви центру трансплантації, поданої до адміністратора.

Зазначена заява повинна містити такі відомості:

повне найменування, код згідно з ЄДРПОУ та місцезнаходження центру трансплантації;

контактні дані (номер телефону, адреса електронної пошти) керівника центру трансплантації та керівника його структурного підрозділу, в якому надається медична допомога методом трансплантації клітин, із зазначенням місцезнаходження та фактичного місця розташування такого підрозділу;

відомості про наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги методом трансплантації клітин, із зазначенням її реквізитів.

50. Підставами для виключення інформації про центри трансплантації із системи є:

подання заяви центру трансплантації до адміністратора про припинення надання медичної допомоги методом трансплантації клітин;

внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань запису про державну реєстрацію припинення суб'єкта господарювання.

Виключення інформації про центри трансплантації із системи здійснюється користувачами, які є працівниками Українського центру.

51. Заява про внесення інформації про центр трансплантації до системи та про припинення надання ним медичної допомоги методом трансплантації клітин подається в електронній формі з накладенням на неї кваліфікованого електронного підпису керівника центру трансплантації або особи, яка його заміщує. У разі підписання заяви уповноваженою особою до заяви повинен додаватися документ (засвідчена відповідно до законодавства копія документа), який підтверджує повноваження такої особи.

Інформація про реципієнтів

52. Внесення інформації про реципієнтів до системи здійснюється користувачами, а її виключення із зазначеної системи — тільки користувачами, які є працівниками Українського центру.

53. У системі міститься така інформація про реципієнта:

1) загальна інформація:

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності);

дата народження;

стать;

унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);

реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності);

серія (за наявності) та номер документа, що посвідчує особу (паспорт громадянина України, тимчасове посвідчення громадянина України, свідоцтво про народження (для осіб, які не досягли 14-річного віку), документ, що підтверджує факт народження, виданий компетентними органами іноземної держави, легалізований в установленому порядку, посвідка на постійне проживання, посвідка на тимчасове проживання, посвідчення біженця, посвідчення особи, яка потребує додаткового захисту, або паспортний документ іноземця), орган, що видав відповідний документ, та дата видачі;

адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування);

контактний номер телефону, адреса електронної пошти (за наявності);

контактний номер телефону, адреса електронної пошти (за наявності) батьків або інших законних представників реципієнта;

2) дані лабораторних досліджень, необхідні для надання медичної допомоги методом трансплантації клітин;

3) медична документація, необхідна для визначення пар донор-реципієнт.

Виключення персональних даних із системи

54. Персональні дані потенційних донорів та реципієнтів зберігаються у системі протягом строку, встановленого Законом України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині”.

Виключення персональних даних потенційних донорів та реципієнтів із системи раніше встановленого строку їх зберігання здійснюється на підставах, визначених Законами України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” та “Про захист персональних даних”.

55. Виключення інформації про потенційного донора або реципієнта із системи здійснюється користувачами, які є працівниками Українського центру, на підставі документів, отриманих від задіяних осіб, яких стосується відповідна інформація, або органів державної влади.
