

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 – інформаційна система ТГСК), внесення до неї інформації, обробки та доступу до інформації, що міститься в інформаційній системі ТГСК.

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 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 інформаційної системи ТГСК;

2) знеособлена інформація – інформація, з якої вилучено відомості, що дають змогу прямо чи опосередковано ідентифікувати фізичну або юридичну особу;

3) користувачі інформаційної систем ТГСК (далі – користувачі) – працівники центрів трансплантації та працівники спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» (далі – СДУ «УЦТК»), які відповідно до своїх посадових обов'язків мають право доступу до інформаційної системи ТГСК та внесення до неї інформації, передбаченої цим Положенням;

4) права доступу – перелік дій, які користувач має право виконувати в інформаційній системі ТГСК;

5) 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 ТГСК).

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. Власником інформаційної системи ТГСК є держава в особі МОЗ.

Інформаційна система ТГСК закріплюється за СДУ «УЦТК», яка виконує функції спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, на праві оперативного управління.

4. Розпорядником інформаційної системи ТГСК є МОЗ.

5. Адміністратором інформаційної системи ТГСК, володільцем інформації, що в ній міститься, є СДУ «УЦТК».

6. Адміністратор:

1) приймає управлінські рішення щодо розвитку та вдосконалення інформаційної системи ТГСК;

2) здійснює методичне та методологічне забезпечення функціонування інформаційної системи ТГСК;

3) проводить моніторинг та аналіз ефективності функціонування інформаційної системи ТГСК;

4) здійснює адміністрування та технічну підтримку функціонування інформаційної системи ТГСК;

5) реєструє користувачів, приймає рішення про надання, обмеження або припинення доступу користувачів до інформаційної системи ТГСК з підстав, передбачених цим Положенням;

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

7) надає інформаційні та консультаційні послуги користувачам щодо функціонування інформаційної системи ТГСК;

8) здійснює закупівлю послуг із зберігання та обробки даних програмного забезпечення інформаційної системи ТГСК у формі хмарного (віртуального) дата-центру;

9) забезпечує безперебійну роботу інформаційної системи ТГСК, оновлення та підтримку її програмного забезпечення;

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

11) виконує інші функції, визначені цим Положенням.

7. До складу інформаційної системи ТГСК входить реєстр потенційних донорів гемопоетичних стовбурових клітин (далі – реєстр потенційних донорів).

8. Доступ до інформаційної системи ТГСК є безоплатним.

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

Завдання та функціональні можливості інформаційної системи ТГСК, інформація, що в ній міститься

10. Завданнями інформаційної системи ТГСК є визначення пар донор-реципієнт та забезпечення центрів трансплантації інформацією для прийняття рішень з питань трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

11. Інформаційна система ТГСК 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 гемопоетичних стовбурових клітин);

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

3) інші дані, що вносяться до інформаційної системи ТГСК 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 інформаційної системи ТГСК повинні забезпечувати:

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

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

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

4) визначення пар донор-реципієнт, можливість обміну інформацією та документами, у тому числі медичною інформацією, з іншими електронними інформаційними ресурсами з метою визначення пар донор-реципієнт;

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

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

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

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

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

10) персоналізацію користувачів та фіксацію кожного окремого випадку доступу до інформаційної системи ТГСК;

11) сумісність та електронну взаємодію інформаційної системи ТГСК з іншими інформаційними системами у встановленому законодавством порядку;

12) здійснення інших функцій, визначених законодавством.

13. Інформаційна система ТГСК може здійснювати обмін даними з українськими, міжнародними та іноземними інформаційними системами трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин та реєстрами потенційних донорів будь-якої форми власності у порядку, обсягах та випадках, передбачених законодавством.

Загальні вимоги до інформації та документів в інформаційній системі ТГСК

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

15. До інформаційної системи ТГСК не може вноситися інформація, що становить державну таємницю.

16. Внесення інформації та/або документів до інформаційної системи ТГСК, зміна інформації в інформаційній системі ТГСК, а також виключення інформації та/або документів з інформаційної системи ТГСК здійснюються користувачами, права доступу яких до інформаційної системи ТГСК дають змогу вчинити відповідну дію.

Відомості до інформаційної системи ТГСК також можуть вноситися в результаті електронної взаємодії між інформаційною системою ТГСК та іншими електронними інформаційними ресурсами.

17. Виключення інформації та/або документів з інформаційної системи ТГСК здійснюється тільки користувачами, які є працівниками СДУ «УЦТК», у випадках, передбачених законодавством.

18. Про кожен документ та інформацію, що наявні в інформаційній системі ТГСК, зміни в інформаційній системі ТГСК, а також про кожного користувача, який вніс, змінив, виключив будь-яку інформацію та/або документ з інформаційної системи ТГСК, автоматично робиться унікальний запис у відповідному реєстрі, 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 з інформаційної системи ТГСК.

19. Доступ користувачів до інформаційної системи ТГСК здійснюється з використанням індивідуального (унікального) ідентифікатора.

20. Документообіг в інформаційній системі ТГСК здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

21. Цілісність інформації під час її обробки засобами інформаційної системи ТГСК забезпечується шляхом захисту від несанкціонованих дій, які

можуть призвести до випадкової або умисної модифікації, спотворення чи знищення відповідної інформації.

22. Обробка персональних даних в інформаційній системі ТГСК 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 в інформаційній системі ТГСК обробляються в цілях охорони здоров'я для здійснення діяльності, пов'язаної з наданням медичної допомоги методом ТГСК та функціонуванням інформаційної системи ТГСК.

23. Розголошення персональних даних та медичної інформації, які містяться в інформаційній системі ТГСК, забороняється, крім випадків, передбачених законом.

24. Під час звернення задіяної особи до користувача з метою внесення (зміни) відомостей до інформаційної системи ТГСК встановлення особи такої задіяної 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».

25. В інформаційній системі ТГСК здійснюється персоналізація користувачів та фіксація кожного окремого випадку доступу до неї.

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

26. У разі виявлення факту внесення в інформаційну систему ТГСК недостовірної інформації, користувач, із зазначенням джерел інформації, повідомляє про цей факт СДУ «УЦТК» для внесення відповідних змін/виключення такої інформації.

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

28. Розпорядник та адміністратор інформаційної системи ТГСК вживають заходів щодо забезпечення зберігання конфіденційної інформації, що міститься в інформаційній системі ТГСК, запобігання несанкціонованому доступу до неї

та її неправомірному поширенню відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

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

Реєстрація користувачів

30. Реєстрація користувачів, які є працівниками центрів трансплантації, здійснюється на підставі заяви центру трансплантації, поданої до адміністратора інформаційної системи ТГСК.

31. Заява про припинення доступу користувача, який є працівником центру трансплантації, до інформаційної системи ТГСК подається центром трансплантації до адміністратора інформаційної системи ТГСК не пізніше 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 інформаційної системи ТГСК. Така заява є підставою для припинення доступу користувача, який є працівником центру трансплантації, до інформаційної системи ТГСК.

32. Заява про надання чи припинення доступу користувача, який є працівником центру трансплантації, до інформаційної системи ТГСК подається у вигляді електронного документа, що оформлюється згідно з вимогами законодавства про електронні документи та електронний документообіг, за підписом за підписом керівника відповідного 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.

33. 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 інформаційної системи ТГСК особою, яка не має на це повноважень, або повноваження якої документально не підтверджені.

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

34. Реєстрація користувачів, які є працівниками СДУ «УЦТК», здійснюється на підставі рішення (наказу) керівника СДУ «УЦТК» або особи, яка його заміщує.

35. Реєстрація інших користувачів та визначення обсягу прав доступу, який їм надається, здійснюється керівником СДУ «УЦТК», його заступником (відповідно до функціонального розподілу обов'язків) або іншою посадовою особою СДУ «УЦТК», до посадових обов'язків якої належить надання, обмеження або припинення доступу до інформаційної системи ТГСК.

36. У разі реєстрації користувача йому присвоюється індивідуальний (унікальний) ідентифікатор в інформаційній системі ТГСК.

Реєстр потенційних донорів

37. Реєстр потенційних донорів формується на підставі відомостей, зазначених у заявах щодо згоди на вилучення гемопоетичних стовбурових 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).

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

39. Держателем реєстру потенційних донорів є МОЗ.

Адміністратором реєстру потенційних донорів є СДУ «УЦТК».

Програмне забезпечення та програмно-технічні засоби, що забезпечують ведення Реєстру потенційних донорів закріплюється за СДУ «УЦТК», яка виконує функції спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, на праві оперативного управління.

Програмне забезпечення реєстру живих донорів гемопоетичних стовбурових клітин використовується для функціонування Державної інформаційної системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, у тому числі для створення та ведення реєстру потенційних донорів.

Створювачами реєстру потенційних донорів є працівники СДУ «УЦТК», на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних.

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

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

41. Джерелами інформації реєстру потенційних донорів є запити на реєстрацію запису в зазначеному реєстрі, а також електронні дані, отримані в порядку електронної взаємодії з електронними інформаційними ресурсами.

42. 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 відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», або паспортного документа іноземця, орган, що видав відповідний документ, та дата його видачі;

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

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 гемопоетичних стовбурових клітин;

3) дані лабораторних досліджень згідно з переліком, затвердженим МОЗ, та в обсязі, визначеному згодою на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин;

4) інша інформація та медична документація згідно з переліком та в обсязі, затвердженими МОЗ.

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

43. Інформація про об'єкт реєстру потенційних донорів створюється створювачем шляхом документованої фіксації відомостей, що відповідно до цього Положення належать до реєстрових даних зазначеного реєстру, та створення запиту на реєстрацію запису в реєстрі потенційних донорів.

Інформація про об'єкт реєстру потенційних донорів вноситься до нього не пізніше наступного робочого дня з дня подання заяви щодо згоди на вилучення гемопоетичних стовбурових клітин або про відмову від раніше наданої згоди, виникнення інших підстав для внесення інформації до реєстру потенційних донорів.

Під час ведення реєстру потенційних донорів не створюються документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються правоволодільцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових та інших спеціальних статусів, прав на об'єкти таких реєстрів.

44. Власником програмно-технічних засобів реєстру потенційних донорів є держава в особі МОЗ.

Функціонування та розвиток реєстру потенційних донорів, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

45. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія реєстру потенційних донорів з іншими електронними інформаційними ресурсами (крім складових частин інформаційної системи ТГСК) здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку.

46. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації реєстру потенційних донорів здійснюються відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

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

Функціональні можливості реєстру потенційних донорів повинні забезпечувати обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього, яка міститься в зазначеному реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до реєстру потенційних донорів, її зміну та видалення.

47. Користування реєстровою інформацією реєстру потенційних донорів здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до прав доступу користувачів.

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

49. Датою початку функціонування реєстру потенційних донорів є 1 грудня 2023 року.

Інформація про центри трансплантації

50. Інформація про центри трансплантації вноситься до інформаційної системи ТГСК користувачами, які є працівниками СДУ «УЦТК», на підставі заяви центру трансплантації, поданої до адміністратора.

51. Заява центру трансплантації до адміністратора повинна містити такі відомості:

повне найменування центру трансплантації, його ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України та місцезнаходження;

контактні дані (номер телефону, адреса електронної пошти) керівника центру трансплантації та керівника його структурного підрозділу, в якому надається медична допомога методом ТГСК, 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 ТГСК, із зазначенням її реквізитів.

52. Підставами для виключення інформації про центри трансплантації з інформаційної системи ТГСК є:

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

внесення 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 про державну реєстрацію припинення суб'єкта господарювання.

Виключення інформації про центри трансплантації з інформаційної системи ТГСК здійснюється користувачами, які є працівниками СДУ «УЦТК».

53. Заява про внесення інформації про центр трансплантації до інформаційної системи ТГСК та про припинення надання ним медичної допомоги методом ТГСК подається у вигляді електронного документа, що оформлюється згідно з вимогами законодавства про електронні документи та електронний документообіг, за підписом за підписом керівника відповідного 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

54. Внесення інформації про реципієнтів до інформаційної системи ТГСК здійснюється користувачами, а її виключення із зазначеної системи – тільки користувачами, які є працівниками СДУ «УЦТК».

55. В інформаційній системі ТГСК 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 відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», або паспортного документа іноземця, орган, що видав відповідний документ, та дата видачі;

адреса, за якою здійснено реєстрацію місця проживання;

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 ТГСК, згідно з переліком та в обсязі, затвердженими МОЗ;

3) інша інформація та медична документація, необхідні для визначення пар донор-реципієнт, згідно з переліком та в обсязі, затвердженими МОЗ.

Виключення персональних даних з інформаційної системи ТГСК

56. Персональні дані потенційних донорів та реципієнтів зберігаються в інформаційній системі ТГСК протягом строку, встановленого Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Виключення персональних даних потенційних донорів та реципієнтів з інформаційної системи ТГСК раніше встановленого строку їх зберігання здійснюється на підставах, визначених Законами України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та «Про захист персональних даних».

57. Виключення інформації про потенційного донора або реципієнта з інформаційної системи ТГСК здійснюється користувачами, які є працівниками СДУ «УЦТК», на підставі документів, отриманих від задіяних осіб, яких стосується відповідна інформація, або органів державної влади.
