

Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 5 августа 2013 г. № 667

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (далее – база данных донорства крови и ее компонентов), в том числе ведение федерального регистра доноров (далее – регистр), сроки и форму представления информации для размещения в базу данных донорства крови и ее компонентов, а также порядок доступа к информации, содержащейся в базе данных донорской крови и ее компонентов, и ее использования.

2. Ведение и обеспечение функционирования базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством (далее – оператор).

3. Размещение в базе данных донорства крови и ее компонентов информации, ее обработка, хранение, использование, а также доступ к такой информации и ее защита осуществляются оператором и организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

4. Ведение базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется с применением инфраструктуры автоматизированной информационной системы трансфузиологии, позволяющей в том числе осуществлять обработку информации на основе использования единых форматов.

5. В базе данных донорства крови и ее компонентов в режиме реального времени обеспечивается ежедневный сбор информации:

а) об объеме заготовленной донорской крови и ее компонентов;

б) о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа;

в) о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов (с 1 января 2016 г.);

г) об обращении донорской крови и (или) ее компонентов;

д) о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов (с 1 января 2016 г.);

е) о количестве случаев безвозмездно переданной в организации, находящиеся за пределами территории Российской Федерации, донорской крови и (или) ее компонентов и их объеме;

ж) о лицах (персональные данные), у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и (или) ее компонентов.

6. База данных донорства крови и ее компонентов содержит регистр, в который ежедневно вносится следующая информация о каждом доноре после выполнения им донорской функции:

а) фамилия, имя и отчество, в случае их изменения – иные фамилия, имя и отчество;

б) дата рождения;

в) пол;

г) информация о регистрации по месту жительства или пребывания;

д) реквизиты паспорта или иного документа, удостоверяющего личность;

е) дата включения в регистр;

ж) группа крови, резус-принадлежность, информация об исследованных антигенах и о наличии иммунных антител;

з) информация о предыдущих донациях;

и) информация о перенесенных инфекционных заболеваниях, нахождении в контакте с инфекционными больными, пребывании на территориях, на которых существует угроза возникновения и (или) распространения массовых инфекционных заболеваний или эпидемий, об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, о работе с вредными и (или) опасными условиями труда, а также о вакцинациях и хирургических вмешательствах, выполненных в течение одного года до дня сдачи крови и (или) ее компонентов;

к) информация о награждении нагрудными знаками "Почетный донор СССР" и "Почетный донор России".

7. В базе данных донорства крови и ее компонентов размещается:

а) информация, указанная в подпунктах "а" – "е" пункта 5 и подпунктах "а" – "з" пункта 6 настоящих Правил, – организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

б) информация, указанная в подпункте "к" пункта 6 настоящих Правил, - оператором.

8. Информация, указанная в подпункте "ж" пункта 5 и в подпункте "и" пункта 6 настоящих Правил, передается ежедневно специализированными медицинскими организациями (противотуберкулезными, кожно-венерологическими, наркологическими, психоневрологическими диспансерами, центрами по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центрами гигиены и эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также центрами гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства) оператору или соответствующей организации, осуществляющей деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, которые размещают ее в базе данных донорства крови и ее компонентов.

9. Информация, необходимая для ведения базы данных донорства крови и ее компонентов, представляется в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, или документа на бумажном носителе, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

10. Размещение в базе данных донорства крови и ее компонентов информации осуществляется оператором и организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, путем внесения регистрационной записи в день получения соответствующей информации. Регистрационной записи автоматически присваивается уникальный номер, и указывается дата ее внесения.

11. Внесение изменений в информацию, содержащуюся в базе данных донорства крови и ее компонентов, осуществляется в порядке, установленном оператором, с сохранением уникального номера регистрационной записи.

12. Доступ к информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, осуществляется с применением программно-технических средств, позволяющих идентифицировать лицо, осуществляющее доступ к информации.

13. Хранение в базе данных донорства крови и (или) ее компонентов информации осуществляется в течение 30 лет со дня ее размещения.

14. Уполномоченные лица оператора, осуществляющие деятельность по эксплуатации базы данных донорства крови и ее компонентов и имеющие доступ к информации, содержащейся в ней, назначают лиц, ответственных за обеспечение предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по защите этой информации.