

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 мая 2023 г. № 901

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ 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, ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМ СИЛУ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 5 АВГУСТА 2013 Г. N 667 И ИСКЛЮЧЕНИИ ПУНКТА 84 ИЗ ПЕРЕЧНЯ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ГРУПП НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ, ОТДЕЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ГРУПП НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ПРАВОВЫХ АКТОВ, ОТДЕЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ ПРАВОВЫХ АКТОВ, ГРУПП ПРАВОВЫХ АКТОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫХ И РАСПОРЯДИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ РСФСР И СОЮЗА ССР, РЕШЕНИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ КОМИССИИ ПО РАДИОЧАСТОТАМ, СОДЕРЖАЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ПОЛОЖЕНИЯ ЧАСТЕЙ 1, 2 И 3 СТАТЬИ 15 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЯХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"

В соответствии с частью 2 статьи 21 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые 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.
2. Реализация полномочий, вытекающих из настоящего постановления, осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников их центральных аппаратов, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных указанным федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
3. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 "О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320).
4. Пункт 84 перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп

правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 2, ст. 471), исключить.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

*Председатель Правительства
Российской Федерации
М. МИШУСТИН*

*УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 мая 2023 г. N 901*

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

I. Общие положения

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, 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. Создание и ведение базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляются в целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации.

3. Информация, необходимая для ведения базы данных донорства крови и ее компонентов, передается донорами, реципиентами, законными представителями реципиентов, специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, производителями и субъектами обращения донорской крови и ее компонентов Федеральному медико-биологическому агентству на безвозмездной основе.

4. База данных донорства крови и ее компонентов обеспечивает:

а) возможность установления личности донора, осуществившего донацию на территории Российской Федерации, и личности реципиента;

б) идентификацию донорской крови и ее компонентов;

в) учет результатов исследования донорской крови и ее компонентов на этапах заготовки, хранения, транспортировки, клинического использования, передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, утилизации;

г) учет результатов исследования донорской крови и (или) ее компонентов, переданных для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, производителями;

д) наблюдение за последствиями донации, трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов (посттрансфузионные реакции и осложнения).

5. В целях реализации положений, указанных в пункте 2 настоящих Правил, в базе данных донорства крови и ее компонентов обеспечивается:

а) ведение персонифицированного учета доноров, осуществивших донации на территории Российской Федерации, в целях возможности установления личности донора, осуществившего донацию;

б) ведение персонифицированного учета информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией, в целях наблюдения за последствиями донации;

в) ведение учета результатов исследования донорской крови и ее компонентов на этапах заготовки, хранения, транспортировки, клинического использования, передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, утилизации;

г) ведение персонифицированного учета реципиентов и сведений о трансфузиях, выполненных реципиентам, в целях возможности установления личности реципиента, которому проводилась трансфузия донорской крови и (или) ее компонентов;

д) ведение наблюдения за последствиями трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов (посттрансфузионные реакции и осложнения);

е) обработка и хранение медицинской документации и (или) сведений, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов, представленных с согласия донора (его законного представителя);

ж) формирование статистической отчетности на основании сведений о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов;

з) осуществление контроля достоверности, полноты и актуальности данных персонифицированного учета о донорах и реципиентах, донорской крови и (или) ее компонентах в целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

и) доступ к сведениям, содержащимся в базе данных донорства крови и ее компонентов, представление таких сведений в электронном виде, в том числе посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", в целях предоставления гражданам услуг и сервисов в сфере здравоохранения в электронной форме;

к) информационное взаимодействие с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения и с иными государственными информационными системами, в том числе в соответствии с правилами информационного взаимодействия, в целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

л) использование специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, производителями и субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов усиленной квалифицированной электронной подписи при формировании электронных документов, а также усиленной неквалифицированной электронной подписи физического лица, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, с соблюдением требований Федерального закона "Об электронной подписи" в целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

м) обеспечение доступности данных для пользователей информации с учетом требований законодательства Российской Федерации в целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

н) обеспечение информационной безопасности и защиты персональных данных в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

о) учет результатов исследования донорской крови и (или) ее компонентов, переданных для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, производителями;

п) формирование на основании сведений федерального регистра доноров именных списков доноров, представляемых к награждению нагрудным знаком "Почетный донор России", посредством базы данных донорства крови и ее компонентов в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

6. База данных донорства крови и ее компонентов состоит из следующих подсистем:

а) автоматизированная информационная система трансфузиологии;

б) федеральный регистр доноров;

в) система защиты информации;

г) мобильное приложение, личный кабинет на федеральном портале Службы крови (до момента реализации функционала в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

д) федеральный портал Службы крови.

7. 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 субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов с соблюдением требований Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федерального закона "О персональных данных".

Требования к инфраструктуре базы данных донорства крови и ее компонентов, включая средства защиты информации, утверждаются оператором базы данных донорства крови и ее компонентов.

8. Ведение регистров, классификаторов и справочников базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется путем обработки информации в подсистеме "автоматизированная информационная система трансфузиологии" на основе использования единых форматов, в том числе в отношении электронных документов, которые разрабатываются и утверждаются оператором базы данных донорства крови и ее компонентов. Если в базу донорства крови и ее компонентов при взаимодействии с другими информационными системами вносятся или в ней формируются электронные документы, такие документы должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации. При формировании электронных документов в указанной подсистеме используются усиленные квалифицированные электронные подписи.

9. В базе данных донорства крови и ее компонентов используются единые реестры, классификаторы и справочники, содержащиеся в федеральном реестре нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения, в том числе в федеральной государственной информационной системе "Единая система нормативной справочной информации".

10. Хранение информации в базе данных донорства крови и ее компонентов осуществляется в течение 25 лет со дня ее размещения.

II. Участники базы данных донорства крови и ее компонентов

11. Участниками базы данных донорства крови и ее компонентов являются:

- а) оператор базы данных донорства крови и ее компонентов;
- б) поставщики информации в базу данных донорства крови и ее компонентов;
- в) пользователи информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов.

12. Оператором базы данных донорства крови и ее компонентов является Федеральное медико-биологическое агентство.

13. Оператор базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляет:

- а) ведение, развитие и эксплуатацию базы данных донорства крови и ее компонентов, а также обработку сведений, содержащихся в базе данных донорства крови и ее компонентов, в том числе персональных данных;
- б) обеспечение бесперебойного ежедневного и круглосуточного функционирования базы

данных донорства крови и ее компонентов;

в) защиту сведений, содержащихся в базе данных донорства крови и ее компонентов, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, законодательства Российской Федерации в области персональных данных при их обработке в базе данных донорства крови и ее компонентов;

г) обеспечение межведомственного информационного взаимодействия при формировании и ведении персонифицированного учета доноров, реципиентов, информации о реакциях и об осложнениях, сведений о трансфузиях, выполненных реципиентам, в том числе с использованием системы межведомственного электронного взаимодействия;

д) контроль достоверности, полноты и актуальности данных персонифицированного учета о донорах и реципиентах, донорской крови и (или) ее компонентах с использованием встроенных механизмов контроля единой базы данных донорства крови и ее компонентов, включая ежедневный мониторинг поступления данных от субъектов обращения донорской крови и ее компонентов, форматно-логический контроль и валидацию при сохранении данных в единую базу донорства крови и ее компонентов.

14. Состав информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, срок ее внесения и поставщики такой информации, а также состав информации, которая вносится в федеральный регистр доноров, срок ее внесения и поставщики такой информации приведены в приложении.

15. Внесение информации в базу данных донорства крови и ее компонентов осуществляется посредством создания поставщиками информации регистрационной записи и автоматическим присвоением регистрационной записи уникального номера с автоматическим проставлением даты ее внесения в момент сохранения данных в базу данных донорства крови и ее компонентов в сроки, предусмотренные приложением к настоящим Правилам.

16. Внесение изменений в информацию, содержащуюся в базе данных донорства крови и ее компонентов, осуществляется поставщиками информации посредством редактирования ранее внесенной информации, при этом обеспечивается отображение истории всех введенных или измененных данных с сохранением уникального номера регистрационной записи, а также автоматическим проставлением даты внесения изменений.

17. Поставщиками информации в базу данных донорства крови и ее компонентов являются:

а) Федеральное медико-биологическое агентство;

б) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

в) организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации;

г) медицинские организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов;

д) специализированные медицинские организации (противотуберкулезные, кожно-венерологические, наркологические, психоневрологические диспансеры, центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центры гигиены и эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и

благополучия человека, а также центры гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства);

е) медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи;

ж) организации, осуществляющие производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий из донорской крови и (или) ее компонентов.

18. Поставщики информации в базу данных донорства крови и ее компонентов обеспечивают:

а) представление сведений в базу данных донорства крови и ее компонентов, в том числе полученных от доноров, реципиентов и законных представителей реципиентов, в порядке и сроки, установленные настоящими Правилами;

б) актуальность и достоверность сведений, представляемых в базу данных донорства крови и ее компонентов;

в) работоспособность собственных программно-аппаратных средств, используемых при работе с базой данных донорства крови и ее компонентов;

г) выполнение установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к защите информации в информационных системах.

19. Пользователями информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, являются:

а) Федеральное медико-биологическое агентство;

б) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

в) организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

20. Пользователи информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, обязаны выполнять требования к защите информации и защите персональных данных, содержащихся в базе данных донорства крови и ее компонентов, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации.

21. Участники базы данных донорства крови и ее компонентов обеспечивают исполнение требований к инфраструктуре базы данных донорства крови и ее компонентов, включая средства защиты информации, утвержденных оператором базы данных донорства крови и ее компонентов.

22. Представление в базу данных донорства крови и ее компонентов сведений, содержащих информацию, относящуюся прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу, осуществляется с согласия такого лица на обработку персональных данных или при наличии иных оснований для обработки указанных данных.

III. Порядок доступа к информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов

23. В целях организации работы с базой данных донорства крови и ее компонентов оператор

базы данных донорства крови и ее компонентов принимает организационно-распорядительные меры, предусматривающие определение уполномоченного лица оператора базы данных донорства крови и ее компонентов.

24. Регистрация поставщиков и пользователей информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, и их доступ к базе данных донорства крови и ее компонентов осуществляются в соответствии с требованиями, установленными оператором базы данных донорства крови и ее компонентов.

25. Уполномоченное лицо оператора, поставщики информации в базу данных донорства крови и ее компонентов и пользователи информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, зарегистрированные в базе данных донорства крови и ее компонентов, получают санкционированный доступ на основе ролевой модели к базе данных донорства крови и ее компонентов для осуществления функций оператора базы данных донорства крови и ее компонентов или участника базы данных донорства крови и ее компонентов. Оператор базы данных донорства крови и ее компонентов определяет роли участников с учетом прав и целей доступа к информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов.

26. Участники базы данных донорства крови и ее компонентов обязаны не производить действия, направленные на нарушение процесса функционирования базы данных донорства крови и ее компонентов.

27. Доступ к информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, осуществляется с применением программно-технических средств, позволяющих:

- а) идентифицировать лицо, осуществляющее доступ к информации;
- б) обеспечивать размещение информации на государственном языке Российской Федерации;
- в) обеспечивать автоматизированное ведение электронных журналов учета операций, осуществляемых в базе данных донорства крови и ее компонентов, с фиксацией размещения, изменения и удаления информации, точного времени совершения таких операций, содержания изменений и информации об участниках, осуществивших такие действия;
- г) обеспечивать доступ пользователей к базе данных донорства крови и ее компонентов, а также бесперебойную эксплуатацию базы данных донорства крови и ее компонентов и защиту содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов информации от несанкционированного доступа;
- д) обеспечивать возможность информационного взаимодействия базы данных донорства крови и ее компонентов с информационными системами, в том числе посредством использования элементов инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме;
- е) обеспечивать хранение медицинской документации в форме электронных документов, предусматривая резервное копирование медицинской документации в форме электронных документов и метаданных, восстановление медицинской документации в форме электронных документов и метаданных из резервных копий;
- ж) обеспечивать возможность работы с электронными подписями, в том числе пользователей базы данных донорства крови и ее компонентов и представителей оператора базы данных донорства крови и ее компонентов, участвующих в информационном взаимодействии;

з) обеспечивать возможность получения информации из базы данных донорства крови и ее компонентов в виде файлов и электронных сообщений.

IV. Информационное взаимодействие базы данных донорства крови и ее компонентов с иными информационными системами

28. При эксплуатации базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется информационное взаимодействие (поступление и представление информации в автоматизированном режиме) со следующими информационными системами:

- а) единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;
- б) Единая государственная информационная система социального обеспечения;
- в) федеральная государственная информационная система "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";
- г) единая система межведомственного электронного взаимодействия;
- д) федеральная государственная информационная система "Единая информационная платформа национальной системы управления данными";
- е) Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;
- ж) информационные системы, входящие в инфраструктуру, обеспечивающую информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме с соблюдением требований, установленных Федеральным законом "О персональных данных";
- з) иные информационные системы, регистры, реестры для обеспечения функционирования федерального регистра доноров посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. N 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия".

29. Правила информационного взаимодействия и состав передаваемых сведений при эксплуатации базы данных донорства крови и ее компонентов с иными информационными системами устанавливаются совместными нормативными правовыми актами и (или) соглашениями между оператором и заказчиками (операторами) информационных систем, в том числе посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. N 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия", если иное не установлено правилами функционирования указанных информационных систем, утвержденными в установленном порядке.

V. Защита информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов

30. Информация, содержащаяся в базе данных донорства крови и ее компонентов, подлежит защите в соответствии с положениями Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федерального закона "О персональных данных".

31. Защита информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, обеспечивается оператором базы данных донорства крови и ее компонентов посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также осуществления контроля за эксплуатацией базы данных донорства крови и ее компонентов.

32. В целях защиты информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, оператор базы данных донорства крови и ее компонентов обеспечивает:

- а) формирование требований к защите информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов;
- б) предотвращение несанкционированного доступа к информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, и (или) передаче такой информации лицам, не имеющим права доступа к этой информации;
- в) незамедлительное обнаружение фактов несанкционированного доступа к информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов;
- г) недопущение несанкционированного воздействия, нарушающего функционирование входящих в состав базы данных донорства крови и ее компонентов технических и программных средств обработки информации;
- д) возможность незамедлительного выявления фактов модификации, уничтожения или блокирования информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов, вследствие несанкционированного доступа к ней и восстановления такой информации;
- е) обеспечение осуществления непрерывного контроля за уровнем защищенности информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов;
- ж) реализацию иных мер защиты информации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

*Приложение
к Правилам 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*

**СОСТАВ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ЕДИНОЙ БАЗЕ ДАННЫХ ПО
ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ МЕРОПРИЯТИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ
БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, РАЗВИТИЕМ,
ОРГАНИЗАЦИЕЙ И ПРОПАГАНДОЙ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ,
СРОК ЕЕ ВНЕСЕНИЯ И ПОСТАВЩИКИ ТАКОЙ ИНФОРМАЦИИ, А ТАКЖЕ
СОСТАВ ИНФОРМАЦИИ, КОТОРАЯ ВНОСИТСЯ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ РЕГИСТР
ДОНОРОВ, СРОК ЕЕ ВНЕСЕНИЯ И ПОСТАВЩИКИ ТАКОЙ ИНФОРМАЦИИ**

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации
I. Информация, содержащаяся в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов		
1. Информация об объеме заготовленной крови и ее компонентов	организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов	информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
2. Информация о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа	организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов; медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи	информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
3. Информация об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов	организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови	информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных

	и (или) ее компонентов; медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи	
4. Информация о лицах (с указанием персональных данных), у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и (или) ее компонентов	специализированные медицинские организации (противотуберкулезные, кожно-венерологические, наркологические, психоневрологические диспансеры, центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центры гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, а также центры гигиены и эпидемиологии ФМБА России)	информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
5. Информация об осложнениях у доноров в связи с донацией	организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов	информация представляется ежедневно, в течение 5 рабочих дней со дня получения актуализированных данных
6. Информация о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов	медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи; организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов	информация представляется ежедневно, в течение 5 рабочих дней со дня получения актуализированных данных
7. Информация об объеме донорской крови и ее компонентов, подготовленных для передачи и переданных для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, с указанием получателей	организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов	информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных

- | | | |
|--|--|--|
| 8. Информация о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов | организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов; медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи | информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных |
| 9. Информация о количестве случаев вывоза в организации, находящиеся за пределами территории Российской Федерации, донорской крови и (или) ее компонентов и об их объеме | организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов | информация представляется в течение 3 рабочих дней со дня получения актуализированных данных |

II. Информация, которая вносится в федеральный регистр доноров

- | | | |
|---|---|---|
| 1. Информация о доноре, осуществившем донацию на территории Российской Федерации: | организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов | информация предоставляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных |
|---|---|---|
- а) фамилия, имя и отчество (при наличии), а в случае их изменения - иные фамилия, имя и отчество (при наличии);
- б) дата рождения;
- в) пол;
- г) информация о регистрации по месту жительства или пребывания;
- д) реквизиты паспорта или иного документа, удостоверяющего личность;
- е) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- ж) дата включения в федеральный регистр доноров;
- з) группа крови, резус-принадлежность, информация об исследованных антигенах и

о наличии иммунных антител, и другие результаты проведенных исследований крови;
и) об осложнениях у доноров в связи с дотацией;
к) информация о предыдущих дотациях

2. 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, а также о вакцинациях и хирургических вмешательствах, выполненных в течение одного года до дня сдачи крови и (или) ее компонентов	медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи; специализированные медицинские организации (противотуберкулезные, кожно-венерологические, наркологические, психоневрологические диспансеры, центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, центры гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, а также центры гигиены и эпидемиологии ФМБА России)	информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
3. Информация о награждении нагрудным знаком "Почетный донор России" и "Почетный донор СССР"	Минздрав России	информация предоставляется в течение 3 рабочих дней со дня получения актуализированных данных
