

Об утверждении правил формирования и ведения регистра

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-226/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 декабря 2020 года № 21717.

В соответствии с пунктом 7 статьи 209 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила формирования и ведения регистра.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет - ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения

А. Цой

Республики Казахстан

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 ноября 2020 года
№ ҚР ДСМ-226/2020

Правила формирования и ведения регистра

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования и ведения регистра (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 7 статьи 209 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования и ведения регистров:

1) потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

2) реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

3) доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

4) граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) регистр доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – регистр доноров) - база данных прижизненных и посмертных доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

2) регистр граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) – база данных совершеннолетних и дееспособных лиц, добровольно изъявивших желание реализовать свое право на прижизненный отказ или согласие на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации, созданная в виде модуля в государственной информационной системе "Регистр прикрепленного населения";

3) регистр реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – регистр реципиентов) - база данных лиц, которым проведена трансплантация органов (части органов) и (или) тканей (части ткани) от донора;

4) регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – регистр потенциальных реципиентов) - база данных потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

5) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

6) система проведения иммунологического типирования (далее – система - НЛА) - система антигенов, расположенная на лейкоцитах человека и определяющая тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

7) посмертный донор - лицо в возрасте восемнадцати лет и старше, которому констатирована необратимая гибель головного мозга, органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) которого могут быть использованы для трансплантации реципиенту;

8) медицинская информационная система – информационная система, обеспечивающая ведение процессов субъектов здравоохранения в электронном формате;

9) мультидисциплинарная группа (далее - МДГ) - группа различных специалистов, формируемая в зависимости от характера нарушения функций и структур организма пациента, тяжести его клинического состояния;

10) региональный центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная местным органам государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

11) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в областных центрах, городах республиканского значения и столице, являющийся штатным сотрудником Координационного центра;

12) республиканский центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная уполномоченному органу, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на базе научно-исследовательских институтов и научных центров, в городах республиканского значения и столице;

13) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов и эффективное межведомственное взаимодействие медицинских организаций по вопросам службы трансплантации в Республике Казахстан, являющийся штатным сотрудником Координационного центра;

14) реципиент – пациент, которому проведено переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора, а также искусственных органов (части органов);

15) Координационный центр по трансплантации (далее - Координационный центр) - организация здравоохранения, занимающаяся вопросами координации и сопровождения трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), положение о которой утверждается уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 70) статьи 7 Кодекса;

16) центр трансплантации – республиканский или региональный центр трансплантации;

17) прижизненный донор - человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в генетической связи и (или) имеющий с ним тканевую совместимость, выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации;

18) потенциальный реципиент – пациент, который нуждается в трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органа);

3. Формирование сведений о реципиентах, потенциальных реципиентах и прижизненных донорах проводится в медицинской информационной системе учета доноров и реципиентов (далее – МИСУДР) на основании их письменного согласия на сбор и обработку персональных данных, а также сведений, согласно приложениям 1, 2 к настоящим Правилам.

4. Пользователями МИСУДР являются:

- 1) Координационный центр;
- 2) центры трансплантации;
- 3) лаборатории тканевого типирования.

5. Регистр граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), формируется и ведется на основании дачи прижизненного волеизъявления человека на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в организации первичной медико-санитарной помощи или на веб-портале "электронного правительства" в порядке определяемым уполномоченным органом, в соответствии с пунктом 2 статьи 212 Кодекса.

6. Сбор, обработка и актуализация персональных данных осуществляются в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

Глава 2. Порядок формирования и ведения регистра потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

7. Формирование и ведение регистра потенциальных реципиентов проводится с использованием данных медицинских информационных систем уполномоченного органа при вводе индивидуального идентификационного номера (далее – ИИН) пациента в автоматизированном режиме и содержит

сведения о потенциальных реципиентах, нуждающихся в трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

8. Отбор пациентов на трансплантацию и включение в регистр потенциальных реципиентов осуществляется на основании заключения МДГ центров трансплантации или МДГ при местных органах государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы по вопросам организации оказания заместительной почечной терапии и трансплантации органов (далее - УЗ), выдаваемого по направлению (заключению) профильных специалистов, основанному на данных выписки из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного, осмотра и при необходимости дополнительного обследования с целью установления показаний или противопоказаний к трансплантации.

9. Формирование и ведение регистра потенциальных реципиентов осуществляет Координационный центр. Основанием для включения в регистр потенциальных реципиентов является:

1) заключение МДГ УЗ или центра трансплантации;

2) согласие пациента на сбор и обработку персональных данных согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

3) сведения о пациенте, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

10. Центр трансплантации или УЗ в течение пяти рабочих дней после принятия решения МДГ направляет региональному трансплантационному координатору в электронном виде документы, указанные в пункт 9 настоящих Правил.

11. Региональный трансплантационный координатор в течение пяти рабочих дней с даты получения документов, указанных в пункта 9 настоящих Правил, формирует электронную заявку в МИСУДР на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов.

12. Республиканский трансплантационный координатор в течение одного рабочего дня рассматривает заявку на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов. По итогам рассмотрения заявка принимается либо отклоняется.

13. Заявка на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов отклоняется в случаях:

1) не представлении документов, указанных в пункте 9 настоящих Правил;

2) несоответствия или низкого качества представленных документов (отсутствие всех подписей членов МДГ, неразборчивый, смазанный шрифт);

3) дата принятия решения МДГ более трех месяцев;

4) отсутствие необходимых сведений для включения в регистр потенциальных реципиентов согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

14. Координационный центр в течение пяти рабочих дней после включения пациента в регистр потенциальных реципиентов направляет пациенту, УЗ или в центр трансплантации уведомление о включении пациента в регистр потенциальных реципиентов по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

15. В случае отклонения заявки, региональный трансплантационный координатор в течение пяти рабочих дней принимает меры по устранению выявленных замечаний и повторно формирует заявку в МИСУДР на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов.

16. В случае включения пациента в регистр потенциальных реципиентов, специалист лаборатории тканевого типирования в течение пяти рабочих дней включает потенциального реципиента в график по забору образцов крови и сообщает в государственную организацию здравоохранения, осуществляющую деятельность в сфере службы крови по месту жительства потенциального реципиента. Руководители государственных организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, обеспечивают доставку образцов крови в лаборатории тканевого типирования.

17. Специалист лаборатории тканевого типирования проводит иммунологическое типирование потенциального реципиента, результаты которого вносит в регистр потенциальных реципиентов в течение десяти рабочих дней.

18. УЗ совместно с региональным трансплантационным координатором проводит ежемесячную сверку лиц, нуждающихся в трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в регионе, со списком лиц, состоящих в регистре потенциальных реципиентов МИСУДР. По результатам сверки УЗ:

1) формирует заявку на включение первичных пациентов в регистр потенциальных реципиентов;

2) формирует заявку на исключение из регистра потенциальных реципиентов, выбывших пациентов (трансплантированных, умерших, выехавших из региона (сменивших место жительства), отказавшихся от трансплантации и при выявлении медицинских противопоказаний к трансплантации).

Актуализированный список лиц, нуждающихся в трансплантации почки, передают в диализные центры для забора крови с целью обследования по

системе - HLA типирования первичных пациентов и мониторинга уровня лейкоцитарных антител у лиц, уже стоящих в регистре потенциальных реципиентов.

19. Сведения о лицах, состоящих в регистре потенциальных реципиентов, становятся не актуальными в следующих случаях:

- 1) по письменному желанию потенциального реципиента;
- 2) в случае смерти потенциального реципиента;
- 3) после трансплантации органа (части органа) и (или) тканей (части ткани);
- 4) при выявлении противопоказаний к трансплантации;
- 5) при выезде за пределы Республики Казахстан на постоянное место жительства.

Глава 3. Порядок формирования и ведения регистра реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

20. Формирование и ведение регистра реципиентов проводится с использованием данных медицинских информационных систем уполномоченного органа.

Регистр реципиентов содержит сведения о лицах, которым в центрах трансплантации проведена трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от доноров.

21. Сведения о реципиентах, трансплантация которым проведена от прижизненного донора вносятся в регистр реципиентов центром трансплантации в течение двух рабочих дней после проведения операции. Одновременно, в МИСУДР вносится информация о доноре, у которого изъят донорский орган (часть органа) и (или) ткань (часть ткани).

22. При выписке реципиента центр трансплантаций направляет для дальнейшего наблюдения и обследования уведомление в УЗ по месту его жительства.

23. Сведения о лицах, состоящих в регистре реципиентов, становятся не актуальными в следующих случаях:

- 1) по письменному желанию реципиента;
- 2) в случае смерти реципиента;
- 3) при выезде за пределы Республики Казахстан на постоянное место жительства.

Глава 4. Порядок формирования и ведения регистра доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

24. Формирование и ведение регистра доноров проводится с использованием данных медицинских информационных систем уполномоченного органа при вводе ИИН донора в автоматизированном режиме.

Регистр доноров содержит сведения о посмертных и прижизненных донорах, у которых проведено изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

25. Сведения о посмертном доноре вносятся в регистр доноров региональными трансплантационными координаторами при констатации необратимой гибели головного мозга у посмертного донора.

26. Сведения о прижизненном доноре вносятся в регистр доноров центрами трансплантации в течение двух рабочих дней после проведения операции по пересадке органов (части органа) и (или) тканей (части ткани). Одновременно в МИСУДР вносится информация о реципиенте, получившим донорский орган (часть органа) и (или) ткань (часть ткани).

27. При выписке прижизненного донора центр трансплантации направляет для дальнейшего наблюдения и обследования уведомление в УЗ по месту его жительства.

28. Сведения о прижизненных донорах, состоящих в регистре доноров, становятся не актуальными в следующих случаях:

1) в случае смерти донора;

2) при выезде за пределы Республики Казахстан на постоянное место жительства.

29. В соответствии с Законом Республики Казахстан от 21 мая 2013 года "О персональных данных и их защите", сведения внесенные и полученные из регистров, являются конфиденциальной информацией и не передаются третьим лицам, за исключением случаев их предоставления в:

1) уполномоченный орган в целях осуществления контроля и координации за своевременным ведением регистров;

2) государственные организации здравоохранения и в организации здравоохранения с государственным участием, осуществляющих деятельность по специальности "трансплантология" в соответствии с лицензией;

3) иные органы и организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Приложение 1 к правилам
формирования и ведения регистра
Форма

Согласие пациента на сбор и обработку персональных данных
Я, пациент, (законный представитель) (подчеркнуть):

(фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента, (законного представителя)

находясь

В _____

(наименование медицинской организации)

даю свое согласие на занесение, сбор, обработку и хранение моих персональных данных, необходимых для включения в регистр

(наименование регистра).

Подпись:

(пациент или законный представитель)

Дата заполнения: ____ / ____ / 20__ года

Врач:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Подпись: _____

Приложение 2 к правилам
формирования и ведения регистра
Форма

Сведения о пациенте

Пациент

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата рождения " ____ " _____, пол _____

Индивидуальный идентификационный номер _____

Место проживания	
Контактная информация о пациенте, включающая номера его телефонов (мобильный, домашний), адрес электронной почты, номера телефонов супруга (супруги), близких родственников	
Основной диагноз	
Антропометрические параметры (рост и вес)	
Группа и резус-фактор крови	

Врач

центра

трансплантации

(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

Подпись _____

" ____ " _____ 20 ____ г

или Секретарь мультидисциплинарной группы при местном органе государственного управления здравоохранения области, города республиканского значения или столицы

(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

Подпись _____

" ____ " _____ 20 ____ г.

Приложение 3 к правилам
формирования и ведения регистра
Форма

**Уведомление о включении пациента в регистр потенциальных реципиентов
органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)**

Гражданин (гражданка) _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

Место жительства _____

Электронный _____

адрес _____

(наименование Координационного центра по трансплантации)

сообщает Вам, что " ____ " _____ 20 ____ г. на основании решения мультидисциплинарной группы (при местном исполнительном органе в области здравоохранения или центра

трансплантации - нужное подчеркнуть) и приказа

_____ от " ____ " _____ 20 ____ года

№ _____

"Об утверждении Правил формирования и ведения регистра" Вы включены в регистр

потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на

трансплантацию _____

(указать орган (часть органа) и (или) ткань (часть ткани)).

Директор

(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

_____ (подпись)

"__" _____ 20__ г.