

**Об утверждении Правил формирования и ведения регистра**

Приказ Министра здравоохранения Казахстана от \_\_\_\_\_ 2020 года № \_\_\_\_\_. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан \_\_\_\_\_ 2020 года №\_\_\_\_\_.

В соответствии с пунктом 7 статьи 209 Кодекса Республики Казахстан от 07 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «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) после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Әділет";
  - 3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
  - 4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта;
  - 5) довести настоящий приказ до сведения организаций здравоохранения и управлений здравоохранения областей, городов Нур-Султан, Алматы и Шымкент.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Гиният А.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения  
Республики Казахстан**

**А. Цой**

Утверждены  
Приказом Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 года № \_\_\_\_

## **Правила формирования и ведения регистра**

### **Глава 1. Общие положения**

Настоящие Правила формирования и ведения регистра (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктами 6 и 7 статьи 209 Кодекса Республики Казахстан от 07 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования и ведения:

- 1) регистра потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);
- 2) регистра реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);
- 3) регистра доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);
- 4) регистра граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

- 1) 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);
- 2) потенциальный реципиент – пациент, который нуждается в трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органа);
- 3) прижизненный донор – человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в родственной генетической связи и (или) имеющее с ним тканевую совместимость выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органа (части органа) или ткани (части ткани) для дальнейшей трансплантации;

4) трупный донор (кадавер) – труп человека, у которого производится изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации реципиенту;

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

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

7) МИСУДР – медицинская информационная система для учета доноров и реципиентов;

8) Лист ожидания на трансплантацию - база данных о потенциальных реципиентах органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), типированных по системе-HLA (далее – лист ожидания);

9) регистр реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - база данных лиц, нуждающихся в трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), типированных по системе-HLA;

10) регистр доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), типированных по системе-HLA;

11) 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, согласие или отзыв согласия 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» (далее – РПН);

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

13) нефрологическая комиссия – отборочная комиссия (далее - Комиссия) при Управлении здравоохранения города (области) в области организации оказания заместительной почечной терапии и трансплантации почки. Заключение Комиссии считается правомочным при наличии состава комиссии не менее трех человек, при этом присутствие представителей Управления здравоохранения города (области), главного нефролога, главного специалиста по диализу (при наличии) обязательно и других специалистов;

14) консилиум - исследование лица в целях установления диагноза, определения тактики лечения и прогноза заболевания с участием не менее трех врачей;

15) информационная система – организационно-упорядоченная совокупность информационно-коммуникационных технологий,

обслуживающего персонала и технической документации, реализующих определенные технологические действия посредством информационного взаимодействия и предназначенных для решения конкретных функциональных задач;

16) ИИН – индивидуальный идентификационный номер;

17) республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РЦКТВМУ) – организация здравоохранения, которая обеспечивает создание эффективной национальной системы органного донорства и развитие науки трансплантологии в Республике Казахстан;

18) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов и эффективное межведомственное взаимодействие медицинских организаций по вопросам службы трансплантации в республике, являющийся штатным сотрудником РЦКТВМУ;

19) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы стационарных трансплантационных координаторов и эффективное межведомственное взаимодействие медицинских организаций по вопросам службы трансплантации в регионе, являющийся штатным сотрудником РЦКТВМУ;

20) стационарный трансплантационный координатор – врач, являющийся штатным сотрудником донорского стационара и находящийся в подчинении регионального трансплантационного координатора по вопросам координации службы трансплантации в регионе;

21) центр трансплантации – организация здравоохранения, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа);

22) лаборатория тканевого типирования (HLA-лаборатория) – структурное подразделение при государственных медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов, проводящее иммунологическое обследование доноров и реципиентов при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

23) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг.

3. Формирование сведений о реципиентах и донорах проводится на основании их согласия на сбор и обработку персональных данных согласно приложениям 1, 2 к настоящим Правилам.

4. Владельцем МИСУДР является уполномоченный орган.
5. Пользователями МИСУДР являются:
  - 1) уполномоченный орган;
  - 2) РЦКТВМУ;
  - 3) Центры трансплантаций;
  - 4) Лаборатории тканевого типирования.
6. Сбор, обработка и актуализация персональных данных осуществляются в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

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

7. Формирование и ведение регистра реципиентов проводится с использованием данных информационных систем уполномоченного органа, при вводе ИИН пациента в автоматизированном режиме.

Регистр реципиентов содержит сведения о:

- 1) потенциальных реципиентах, состоящих в листе ожидания;
- 2) потенциальных реципиентах, не вошедших в лист ожидания;
- 3) реципиентах.

8. Отбор больных на трансплантацию осуществляется на основании заключения МДГ центров трансплантаций или Комиссий при управлений здравоохранения областей (городов) по вопросам организации оказания заместительной почечной терапии и трансплантации органов, по направлению (заключению) специалистов, основанным на данных выписки из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного, осмотра и при необходимости дополнительного обследования с целью установления показаний или противопоказаний к трансплантации при условии согласия реципиента на сбор и обработку персональных данных согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

9. Формирование и актуализацию листа ожидания осуществляет РЦКТВМУ. Основанием для включения в лист ожидания являются:

- 1) заключение МДГ центра трансплантации;
- 2) заключение Комиссии.

10. Координатор центра трансплантации нарочно или в электронном виде направляет региональному трансплантационному координатору в течение пяти рабочих дней заключение МДГ и сведения о реципиенте необходимые для включения в лист ожидания согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

11. Секретарь Комиссии нарочно или в электронном виде направляет региональному трансплантационному координатору в течение пяти рабочих дней заключение Комиссии и сведения о реципиенте необходимые для включения в лист ожидания согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

12. Региональный трансплантационный координатор в течение пяти рабочих дней с момента получения заключения Комиссии или МДГ

формирует электронную заявку в МИСУДР на включение реципиента в лист ожидания.

В МИСУДР вкладывается заключение Комиссии или МДГ и заносятся следующие необходимые сведения о реципиенте:

- 1) анкетные данные, включающие фамилию, имя, отчество, возраст, дату рождения, место проживания, пол, ИИН;
- 2) основной диагноз;
- 3) контактная информация о реципиенте, включающая номера его телефонов (мобильный, домашний), адрес электронной почты, номера телефонов близкого родственника;
- 4) антропометрические параметры (рост, вес);
- 5) указывается группа и резус-фактор крови.

13. Республиканский трансплантационный координатор рассматривает заявку на включение сведений о потенциальном реципиенте в регистр реципиентов и в течение одного рабочего дня принимает или отклоняет заявку.

14. Республиканский трансплантационный координатор отклоняет заявку в следующих случаях:

- 1) отсутствие заключения или низкое качество представленного документа (отсутствие всех подписей членов комиссии, неразборчивый, смазанный шрифт);
- 2) дата выдачи заключения свыше трёх месяцев;
- 3) отсутствие одного из необходимых сведений, указанных в подпунктах 12-го пункта данной главы.

15. РЦКТВМУ в течение пяти рабочих дней формирует и направляет уведомление реципиенту по месту жительства о включении его в лист ожидания на бумажном или электронном носителях, а копия уведомления направляется в управление здравоохранения или центр трансплантации согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

16. В случае отклонения заявки региональный трансплантационный координатор принимает меры по устранению выявленных замечаний и повторно формирует заявку в МИСУДР на включение в лист ожидания в течение пяти рабочих дней.

17. Главные внештатные специалисты управлений здравоохранения регионов ежемесячно проводят сверку лиц, нуждающихся в трансплантации со списком лиц, находящихся в МИСУДР, при этом своевременно включают в лист ожидания первичных пациентов и снимают с учета выбывших пациентов (трансплантированных, умерших, выехавших из региона, отказавшихся от пересадки и в случаях выявления медицинских противопоказаний к трансплантации).

Актуализированный список лиц, нуждающихся в пересадке почки, передают в диализные центры для забора крови с целью типирования первичных пациентов и мониторинга уровня лейкоцитарных антител у лиц, уже стоящих в листе ожидания.

18. Забор образцов крови в диализных центрах проводится ежеквартально по утвержденному графику и кровь передается в областной центр крови.

Руководители областных центров крови обеспечивают доставку образцов крови в лаборатории тканевого типирования.

19. Специалист лаборатории тканевого типирования проводит иммунологическое типирование потенциального реципиента, результаты которого вносит в информационную систему в течение 10 рабочих дней.

20. Сведения о лицах, состоящих в листе ожидания, становятся не актуальными в следующих случаях:

- 1) по желанию потенциального реципиента;
- 2) в случае смерти потенциального реципиента;
- 3) после трансплантации органа;
- 4) при выезде пациента на ПМЖ.

21. Сведения о реципиентах, трансплантация органа которым проведена от прижизненного донора вносятся в МИСУДР координаторами центров трансплантаций в течение двух рабочих дней после трансплантации.

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

22. Формирование и ведение регистра доноров проводится с использованием данных информационных систем уполномоченного органа, при вводе ИИН пациента в автоматизированном режиме.

Регистр доноров содержит сведения о:

- 1) прижизненных донорах;
- 2) посмертных донорах.

23. Сведения о прижизненном доноре вносятся в регистр доноров координаторами центров трансплантаций в течение двух рабочих дней после проведения операции с его согласия на сбор и обработку персональных данных согласно приложению 2 к настоящим Правилам и вклеивается в медицинскую карту стационарного больного. Одновременно в МИСУДР вносится информация о реципиенте, получившем донорский орган (часть органа) и (или) ткань (часть ткани).

24. Сведения о посмертном доноре вносятся в регистр доноров региональным трансплантационным координатором после принятия решения об изъятии трупных донорских органов для трансплантации.

25. Специалист лаборатории тканевого типирования проводит иммунологическое типирование образцов крови и ткани трупного донора с момента их поступления, после чего результаты исследования заносит в МИСУДР.

26. Сведения о посмертном доноре становятся неактуальными в регистре доноров в следующих случаях:

1) в случае отказа супруга (супруги), близких родственников или законного представителя от изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

2) при наличии сведений о завершеном изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

27. Сведения, содержащиеся в Регистрах, не подлежат разглашению, за исключением случаев их предоставления в:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения в целях осуществления контроля и координации за своевременным ведением Регистров;

2) государственные организации здравоохранения и в организации здравоохранения с государственным участием, осуществляющие деятельность по специальности «трансплантология» в соответствии с лицензией;

3) иные органы и организации, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

Приложение 1  
к Правилам формирования и  
ведения регистра  
Форма

**Согласие  
реципиента органа (части органа) и (или) ткани (части ткани)  
на сбор и обработку персональных данных**

Я, реципиент, (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 трансплантации.

Подпись заявителя: \_\_\_\_\_  
(пациент или законный представитель)

Дата заполнения: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_ года

Врач: \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Подпись: \_\_\_\_\_

**Согласие  
донора органа (части органа) и (или) ткани (части ткани)  
на сбор и обработку персональных данных**

Я, донор, (законный представитель) (подчеркнуть):

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) донора, (законного представителя)  
находясь в \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование медицинской организации)

даю свое согласие на занесение, сбор, обработку и хранение моих  
персональных данных, необходимых для трансплантации.

Подпись заявителя: \_\_\_\_\_  
(пациент или законный представитель)

Дата заполнения: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_ года

Врач: \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Подпись: \_\_\_\_\_

**Сведения о реципиенте, необходимые для включения  
в «лист ожидания на трансплантацию» МИСУДР**

Пациент \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество)

Дата рождения « \_\_\_ » \_\_\_\_\_, пол \_\_\_\_\_

ИИН \_\_\_\_\_

|  |  |
|--|--|
| Место проживания   |  |
| Контактная информация реципиента, включающая номера его телефонов (мобильный, домашний), адрес электронной почты, номера телефонов близкого родственника |  |
| Основной диагноз   |  |
| Биометрические параметры (рост и вес)  |  |
| Группа и резус-фактор крови  |  |
| Сведения о предшествующих трансплантациях  |  |

Координатор центра трансплантации \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество)

Подпись \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г

или  
Секретарь Комиссии при управлении здравоохранения области (города)  
\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество)

Подпись \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г

### Уведомление

#### о включении пациента в «лист ожидания на трансплантацию»

Пациенту (ке) \_\_\_\_\_  
(фамилия имя отчество)

Место жительства (e-mail) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг» МЗ РК сообщает Вам, что «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. на основании решения Комиссии при управлении здравоохранения или МДГ центра трансплантации (подчеркнуть) и пункта 15 приказа Министра здравоохранения РК от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_ «Об утверждении Правил формирования и ведения регистра», Вы включены в лист ожидания на трансплантацию.

Директор \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. полностью)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.