

Об утверждении правил включения граждан Республики Казахстан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-256/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 декабря 2020 года № 21786.

В соответствии с пунктом 3 статьи 216 Кодекса Республики Казахстан от 07 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила включения граждан Республики Казахстан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) согласно приложению к настоящему приказу.

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

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление 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 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-256/2020

Правила включения граждан Республики Казахстан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила включения граждан Республики Казахстан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 216 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок включения граждан Республики Казахстан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

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

2) 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) МИСУДР – медицинская информационная система учета доноров и реципиентов;

4) искусственные органы — устройства, призванные временно или постоянно заменить функции родных органов (части органа) реципиента;

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

6) 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);

7) 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;

8) 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;

9) 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 по трансплантации;

10) 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);

11) 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;

12) центр трансплантации – республиканский или региональный центр трансплантации;

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

3. Граждане Республики Казахстан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) при необходимости включаются в регистр потенциальных реципиентов на трансплантацию донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

4. Формирование сведений о гражданах с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) для включения в регистр потенциальных реципиентов проводится на основании письменного согласия

реципиента на сбор и обработку персональных данных согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

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

Глава 2. Порядок включения граждан Республики Казахстан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

5. МДГ центров трансплантаций принимает решение о необходимости включения граждан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр на трансплантацию донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

6. Формирование и ведение регистра осуществляется Координационным центром. Основанием для включения в регистр потенциальных реципиентов является:

1) заключение МДГ 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.

7. Центр трансплантации в течение пяти рабочих дней после вынесения решения МДГ направляет региональному трансплантационному координатору в электронном виде документы, указанные в подпунктах 1) - 3) пункта 6 настоящих Правил.

8. Региональный трансплантационный координатор в течение пяти рабочих дней с даты получения документов, указанных в подпунктах 1) - 3) пункта 6 настоящих Правил, формирует электронную заявку в МИСУДР на включение граждан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр.

9. Республиканский трансплантационный координатор рассматривает заявку на включение граждан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов в течение одного рабочего дня от момента получения. По итогам рассмотрения заявка принимается либо отклоняется.

10. Заявка на включение граждан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов отклоняется в случаях:

1) не представление документов, указанных в подпунктах 1) - 3) пункта 6 настоящих Правил;

2) дата принятия решения МДГ более трех месяцев;

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

11. Координационный центр в течение пяти рабочих дней после включения граждан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр потенциальных реципиентов направляет пациенту и в центр трансплантации уведомление о включении в регистр по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

12. 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.

13. В случае включения граждан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) в регистр, специалист лаборатории тканевого типирования в течение пяти рабочих дней включает потенциального реципиента в график по забору образцов крови и информирует 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.

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

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

- 1) по желанию потенциального реципиента;
- 2) в случае смерти потенциального реципиента;
- 3) после трансплантации органа (части органа);
- 4) при выявлении противопоказаний к трансплантации;

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

16. 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
включения граждан
Республики Казахстан с
искусственными органами
(частями органов) и (или)
тканями (частями ткани) в
регистр потенциальных
реципиентов органов (части
органа) и (или) тканей (части ткани)
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 потенциальных реципиентов органов
(части органа) и

(или) тканей (части ткани)

Подпись:

(пациент или законный представитель)

Дата заполнения: ____ / ____ /20__ года

Врач:

(фамилия, имя, отчество (при наличии)) Подпись: _____

Примечание

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 2 к правилам
включения граждан
Республики Казахстан с
искусственными органами
(частями органов) и (или)
тканями (частями ткани) в
регистр потенциальных
реципиентов органов (части
органа) и (или) тканей (части ткани)
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)

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
включения граждан
Республики Казахстан с
искусственными органами
(частями органов) и (или)
тканями (частями ткани) в
регистр потенциальных
реципиентов органов (части
органа) и (или) тканей (части ткани)
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

жительство

_____ 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).

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.