



Об утверждении Правил формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов)

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 422. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11477

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие см. п.4

В соответствии с пунктом 12 статьи 169 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов).

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения и социального развития 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 и социального развития 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 и социального развития 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 Астана и Алматы.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением подпункта 2) пункта 4 Правил формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), утвержденных настоящим приказом, который вводится в действие с 1 января 2017 года.

*Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан*

Т. Дуйсенова

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
и социального развития

**Правила формирования и ведения регистров
реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов
(части органов), а также доноров ткани (части ткани)
и (или) органов (части органов)**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 12 статьи 169 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

- 1) потенциальный реципиент – пациент, который нуждается в трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) (лицо, ожидающее трансплантацию ткани (части ткани) и (или) органов (части органов));
- 2) актуальный реципиент – пациент, которому произведена трансплантация ткани (части ткани) и (или) органов (части органов);
- 3) система проведения иммунологического типирования (далее – система-HLA) – система антигенов, расположенная на лейкоцитах человека и определяющая тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);
- 4) живой донор – лицо, находящееся с реципиентом в генетической связи или имеющее с ним тканевую совместимость (иммунологическое свойство органических тканей, способствующее их приживлению к тканям другого организма);
- 5) донор трупный – кадавер, у которого изъяты ткани (части ткани) и (или) органы (части органов) для последующей трансплантации, типированный по системе-HLA;
- 6) регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) (далее – регистр реципиентов) – база данных лиц, нуждающихся в трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA;
- 7) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) (далее – регистр доноров) – база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA.
- 8) «кросс-матч» – анализ на тканевую совместимость реципиента и донора.

3. Персональные данные, содержащиеся в регистрах реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), относятся к категории конфиденциальных.

4. Регистры реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) ведутся:

- 1) в бумажном виде по формам согласно приложениям 1 и 2 к настоящим Правилам;

Примечание РЦПИ!

Подпункт 2) вводится в действие с 01.01.2017 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 422.

- 2) в информационной системе «Регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов)».

2. Формирование и ведение регистра реципиентов

5. Внесение сведений в регистр реципиентов осуществляется организациями здравоохранения, занимающимися трансплантацией.

6. Управления здравоохранения областей, городов Астана и Алматы осуществляют мониторинг за внесением сведений в регистр реципиентов подведомственными организациями здравоохранения.

7. В регистр реципиентов заносятся данные о потенциальных и актуальных реципиентах. Сведения, имеющиеся в действующих информационных системах Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, заполняются автоматически.

8. Ведение регистра реципиентов производится путем занесения и актуализации сведений о физических лицах, нуждающихся в трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA.

9. Занесение сведений о реципиентах производится на основании:
согласия реципиента на проведение трансплантации ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;
согласия на сбор и обработку персональных данных реципиента ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

10. Актуализация информации о реципиентах осуществляется на основании согласия на сбор и обработку персональных данных реципиента ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

11. Сведения о потенциальном (актуальном) реципиенте становятся неактуальными в регистре реципиентов в следующих случаях:

- 1) по желанию потенциального (актуального) реципиента;
- 2) в случае смерти потенциального (актуального) реципиента;
- 3) при наличии медицинских противопоказаний к трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов).

3. Формирование и ведение регистра доноров

12. Внесение сведений в регистр доноров осуществляется организациями здравоохранения, занимающимися трансплантацией.

13. Управления здравоохранения областей, городов Астана и Алматы осуществляют мониторинг за внесением сведений в регистр доноров подведомственными организациями здравоохранения.

14. В регистр доноров заносятся данные о живых и трупных донорах.

15. Ведение регистра доноров производится путем занесения и актуализации сведений о живых и трупных донорах. Сведения, имеющиеся в действующих информационных системах Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, заполняются автоматически.

16. Занесение сведений о донорах производится на основании:
согласия донора на проведение трансплантации ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) согласно приложению 5 к настоящим Правилам;
согласия на сбор и обработку персональных данных донора ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

17. Актуализация информации о донорах проводится на основании согласия на сбор и обработку персональных данных донора ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

18. Сведения о живом доноре становятся неактуальными в регистре доноров в следующих случаях:

- 1) по желанию живого донора;
- 2) в случае смерти живого донора;
- 3) при наличии медицинских противопоказаний к донорству.

19. Сведения о трупном доноре становятся неактуальными в регистре доноров в следующих случаях:

- 1) в случае отказа от изъятия органов (части органов) и (или) ткани (части ткани) его

супруга (супруги), близких родственников или законного представителя;

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

Приложение 1
к Правилам формирования и ведения
регистров реципиентов ткани
(части ткани) и (или) органов
(части органов), а также доноров
ткани (части ткани) и (или)
органов (части органов)

Форма

Регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов
(части органов)

1. Общие сведения о потенциальных и актуальных реципиентах:

№ п.п	Дата внесения в регистр	ИИН	ФИО	Дата рождения	Возраст	Пол	Рост	Вес	Национальность (можно не указывать)	Социальный статус и категория льготы	Адрес проживания	Поликлиника прикрепления
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

2. Сведения об актуальных реципиентах:

ФИО и контакты лечащего врача (профильного специалиста)	ФИО и контакты трансплантолога	Первичная (повторная) трансплантация	ИИН донора	Вид проведенной трансплантации			Трансплантируемый орган		
				родственная	от эмоционального донора	трупная	правая почка	левая почка	д
16	17	18	19	20	21	22	23	24	

3. Сведения о потенциальных реципиентах:

--	--	--	--	--

Диагноз (указать причину органной недостаточности, осложнения основного заболевания, сопутствующая патология)	группа крови, Rh фактор	Иммунологические исследования									Бактериол исслед
		Локус «А»	Локус «В»	Локус «С»	Локус «DR»	Локус «DQ»	уровень PRA (%) методом ИФА+ дата забора анализа	уровень PRA (%) методом серологии + дата забора анализа	HLA – антитела I и II класса	результаты пробы «кросс-матч» + дата забора	Бактери посев / чувствит к антиби бактери посев чувствит к антиб
35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	4

4. Дополнительные сведения о потенциальных реципиентах почки и печени:

ИФА крови	ПЦР крови	Анализы крови	Ультразвуковое исследование (УЗИ, УЗДГ)	Инструментальные методы исследования	
HBsAg, HBsAb, HbCAb, AntiHCV, ВИЧ, сифилис IgG/IgM, цитомегаловирус IgG/IgM, вирус Эпштейн-Барра IgG/IgM, токсоплазмоз IgG/IgM, кандиды IgG/IgM, вирус простого герпеса 1, 2, вирус простого герпеса 6, 8 типа по показаниям, полиомавирус, парвовирус, Простат специфический антиген PSA - для мужчин старше 40 лет пневмоцисты по показаниям,	гепатит В, С количественный - по показаниям, цитомегаловирус / Вирус Эпштейн-Барра/ вирус простого герпеса количественный при положительном IgM	общий анализ крови, общий белок, альбумин, калий, натрий, кальций общий и ионизированный, фосфор, сывороточное железо, билирубин, АСТ, АЛТ, общая амилаза, триглицериды, липопротеиды, глюкоза, креатинин, мочевины, тест на толерантность к глюкозе, паратгормон, ферритин,	УЗИ почек, органов брюшной полости, плевральных полостей, (органов малого таза у женщин), УЗДГ подвздошных сосудов, брюшной аорты, сосудов почек	электрокардиография, УЗИ сердца, ЭФГДС, обзорная рентгенография грудной клетки, компьютерная томография нижнего абдоминального	Дата начала

Онкомаркеры- 9 /CA 125/CEA-CA 19		трансферин, С-реактивный белок		сегмента по показаниям	гемо- или перитонеального диализа *
51	52	53	54	55	56

Наличие варикозно-расширенных вен пищевода**	Окружность грудной клетки**	Окружность живота**	Ургентность**								
			0,95	креатинин мг/дл	0,37	билирубин мг/дл	1,12	МНО	0,643	MELD (PELD)	степ ургент (кл. неотлс
57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68

5. Дополнительные сведения о потенциальных реципиентах сердца:

NYHA ФК	Уровень INTERMACS	pro BNP	BSA
69	70	71	72

Примечание:

* Заполняется для реципиентов почки.

** Заполняется для реципиентах печени.

Расшифровка аббревиатур:

АЛТ – аланинаминотрансфераза;

АСТ – аспаратаминотрансфераза;

Вакцинации ВГ – вакцинация вирусного гепатита;

ИИН – индивидуальный идентификационный номер;

ИМТ – иммуносупрессивная терапия;

ИФА – иммуноферментный анализ;

ПМСП – первичная медико-санитарная помощь;

ПЦР – полимеразная цепная реакция;

ФИО – фамилия, имя, отчество (при наличии);

УЗДГ – ультразвуковая доплерография;

УЗИ – ультразвуковое исследование;

ФК NYHA – New York Heart Association функциональный класс по классификации Нью-Йоркской

кардиологической ассоциации;

MHO – Международное Нормализованное Отношение – стандарт определения эффективности свертывания крови;

ЭФГДС – эзофагогастродуоденоскопия;

BSA – body surface area;

HLA – Human leucocyte antigen;

INTERMACS – Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support;

MELD – Model for End-Stage Liver Disease;

PELD – Pediatric end-stage liver disease;

PRA – Panel Reactive Antibody (панель реактивных антител);

PSA – Prostat Specific Antigen;

pro BNP – B-type natriuretic propeptide (пропептид мозгового натрийуретического пептида);

Rh фактор – резус фактор.

Приложение 2
к Правилам формирования и ведения
регистров реципиентов ткани
(части ткани) и (или) органов
(части органов), а также доноров
ткани (части ткани) и (или)
органов (части органов)

Форма

Регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов)

№ п / п	Дата внесения в регистр	ИИН	ФИО	Дата рождения	Возраст	Пол	Национальность (можно не указывать)	Социальный статус и категория льготы	Адрес проживания	Сведения о согласии/несогласии на изъятие ткани (части ткани) и (или) органа (части органов)	Сведения об отзыве согласия/несогласия на изъятие ткани (части ткани) и (или) органа (части органов)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Анализ крови	Иммунологические исследования						Ультразвуковое исследование (УЗИ, УЗДГ)	Инструментальные методы исследования
общий анализ крови, общий белок, калий,							УЗИ почек (с измерением)	ЭКГ, УЗИ сердца по показаниям, ЭФГДС, обзорная рентгенография

натрий, билирубин, АСТ, АЛТ, общая амилаза, кальций общий, глюкоза, креатинин, мочевина, С-реактивный белок	Локус «А»	Локус «В»	Локус «С»	Локус «DR»	Локус «DQ»	результаты пробы « кросс-матч » + дата забора анализа	Биометрические показатели	объема почек) , органов брюшной полости (органов малого таза у женщин), УЗДГ брюшной аорты , сосудов почек	грудной клетки, ангиография сосудов почек компьютерная томография в ангиорежиме), спирография по показаниям, нефросцинтиграф почек по показаниям
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Расшифровка аббревиатур:

АЛТ – аланинаминотрансфераза;

АСТ – аспаратаминотрансфераза;

ИИН – индивидуальный идентификационный номер;

ФИО – фамилия, имя, отчество (при наличии);

УЗДГ – ультразвуковая доплерография;

УЗИ – ультразвуковое исследование;

ЭКГ – электрокардиография;

ЭФГДС – эзофагогастродуоденоскопия;

Приложение 3

к Правилам формирования и ведения
регистров реципиентов ткани
(части ткани) и (или) органов
(части органов), а также доноров
ткани (части ткани) и (или)
органов (части органов)

Форма

Согласие реципиента на проведение трансплантации ткани (части ткани) и (или) органа (части органа)

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

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

находясь в _____

(наименование медицинской организации)

даю свое согласие на проведение (подчеркнуть): мне/лицу, законным
представителем которого я являюсь:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения)
следующей процедуры: _____

(указать название процедуры)

1. Я информирован (а) о целях, характере, последствиях трансплантации ткани (части ткани)

и (или) органа (части органа), согласен(на) со всеми подготовительными и сопровождающими возможными анестезиологическими и хирургическими мероприятиями.

2. Я информирован (а) о том, что мне будет проведена трансплантация ткани (часть ткани) и (или) органа (часть органа).

3. Я предупрежден (а), что во время трансплантации ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) могут возникнуть непредвиденные обстоятельства, риски и осложнения и понимаю, что это может включать нарушения со стороны любых систем жизнедеятельности организма, что это связано с непреднамеренным причинением вреда здоровью. В таком случае, я согласен(на) на применение врачами всевозможных методов лечения, направленных на устранение вышеуказанных осложнений.

4. Я информирован (а) о целях и объеме иммуносупрессивной терапии, назначаемой после проведения трансплантации, а также о последствиях ее применения.

5. Я обязан (а) поставить в известность врача обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем (со здоровьем лица, законным представителем которого я являюсь):

наследственность;

аллергические проявления;

индивидуальная непереносимость лекарственных препаратов и продуктов питания;

потребление табачных изделий;

злоупотребление алкоголем;

злоупотребление наркотическими средствами;

перенесенные травмы, операции, заболевания, анестезиологические пособия;

экологические и производственные факторы физической, химической или биологической природы, воздействующие на меня во время жизнедеятельности;

принимаемые лекарственные средства.

6. Я имел (а) возможность задавать любые вопросы врачу и на все вопросы получил (а) исчерпывающие ответы.

7. Я ознакомлен (а) со всеми пунктами настоящего документа и согласен (а) с ними, тем самым подтверждаю согласие на включение моих данных в регистр реципиентов.

Подпись заявителя: _____ Дата заполнения: ____/____/20__ года

(пациент или законный представитель)

Врач: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Подпись: _____

Приложение 4

к Правилам формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов)

Форма

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

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: _____ Дата заполнения: ____/____/20__ года
(пациент или законный представитель)

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

Подпись: _____

Приложение 5
к Правилам формирования и ведения
регистров реципиентов ткани
(части ткани) и (или) органов
(части органов), а также доноров
ткани (части ткани) и (или)
органов (части органов)

Форма

**Согласие донора на проведение трансплантации
ткани (части ткани) и (или) органа (части органа)**

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

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

находясь в _____

(наименование медицинской организации)

даю свое согласие на проведение (подчеркнуть): мне/лицу, законным представителем которого я являюсь:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения)

следующей процедуры: _____

(указать название процедуры)

1. Я информирован (а) о целях, характере, последствиях трансплантации ткани (части ткани) и (или) органа (части органа), согласен (на) со всеми подготовительными и сопровождающими возможными анестезиологическими и хирургическими мероприятиями.

2. Я информирован (а) о том, что мне будет проведена трансплантация ткани (часть ткани) и (или) органа (часть органа).

3. Я предупрежден (а), что во время трансплантации ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) могут возникнуть непредвиденные обстоятельства, риски и осложнения и понимаю, что это может включать нарушения со стороны любых систем жизнедеятельности организма, что это связано с непреднамеренным причинением вреда здоровью. В таком случае, я согласен(на) на применение врачами всевозможных методов лечения, направленных на устранение вышеуказанных осложнений.

4. Я информирован (а) о целях и объеме иммуносупрессивной терапии, назначаемой после проведения трансплантации, а также о последствиях ее применения.

5. Я обязан (а) поставить в известность врача обо всех проблемах, связанных с моим

здоровьем (со здоровьем лица, законным представителем которого я являюсь):

наследственность;

аллергические проявления;

индивидуальная непереносимость лекарственных препаратов и продуктов питания;

потребление табачных изделий;

злоупотребление алкоголем;

злоупотребление наркотическими средствами;

перенесенные травмы, операции, заболевания, анестезиологические пособия;

экологические и производственные факторы физической, химической или биологической природы, воздействующие на меня во время жизнедеятельности;

принимаемые лекарственные средства.

6. Я имел (а) возможность задавать любые вопросы врачу и на все вопросы получил (а) исчерпывающие ответы.

7. Я ознакомлен (а) со всеми пунктами настоящего документа и согласен (а) с ними, тем самым подтверждаю согласие на включение моих данных в регистр доноров.

Подпись заявителя: _____ Дата заполнения: ____/____/20__ года
(пациент или законный представитель)

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

Подпись: _____

Приложение 6
к Правилам формирования и ведения
регистров реципиентов ткани
(части ткани) и (или) органов
(части органов), а также доноров
ткани (части ткани) и (или)
органов (части органов)

Форма

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

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: _____ Дата заполнения: ____/____/20__ года
(пациент или законный представитель)

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

Подпись: _____