**Об утверждении правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 ноября 2020 года № 21683

      В соответствии с подпунктом 85) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту согласно приложению к настоящему приказу.

      2. Признать утратившими силу:

      1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534 "Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11743, опубликован 24 июля 2015 года в информационно -правовой системе "Әділет");

      2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 марта 2019 года № ҚР ДСМ-13 "Об утверждении Стандарта организации оказания медицинских услуг по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в Республике Казахстан и иных видов медицинской помощи донорам и реципиентам и Правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18415, опубликован 27 марта 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

      3. 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 после его официального опубликования;

      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.

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Министр здравоохранения* *Республики Казахстан* | | *А. Цой* |
|  | Приложение к приказу Министр здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020 | | |

**Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 85) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года (далее – Кодекс) "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту.

      2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

      1) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;

      2) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - хирургическая операция по извлечению одного или более органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у донора с целью трансплантации реципиенту;

      3) заготовка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - операционное мероприятие по мобилизации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) с целью последующей консервации;

      4) кондиционирование органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) – комплекс мероприятий по поддержанию показателей гемодинамики посмертного донора с целью защиты органов от ишемии;

      5) консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - совокупность мер, обеспечивающих защиту клеток органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от внутреннего и внешнего воздействия, с целью сохранения жизнедеятельности органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

      6) хранение органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - совокупность мероприятий, направленных на максимальное сохранение жизнеспособности клеток органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) до момента трансплантации;

      7) транспортировка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - комплекс мероприятий по доставке органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для хранения и трансплантации;

      8) регистр граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – Регистр) – 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" (далее – РПН);

      9) необратимая гибель головного мозга – прекращение деятельности головного мозга в связи с гибелью вещества головного мозга, при котором могут проводиться искусственные меры по поддержанию функций органов;

      10) 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);

      11) донор – человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации к реципиенту;

      12) донорская организация – организация здравоохранения, в которой осуществляется изъятие и консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от трупов с целью трансплантации;

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

      14) мультидисциплинарная группа – группа различных специалистов, формируемая в зависимости от характера нарушения функций и структур организма пациента, тяжести его клинического состояния;

      15) региональный центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная управлению здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы Республики Казахстан, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

      16) 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 по трансплантации;

      17) 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;

      18) 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;

      19) 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);

      20) стационарный трансплантационный координатор – врач, являющийся штатным сотрудником донорской организации и находящийся в подчинении регионального трансплантационного координатора по вопросам координации службы трансплантации в соответствующей области, городе республиканского значения, столице;

      21) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковые строение, функции и происхождение;

      22) лаборатория тканевого типирования (HLA-лаборатория) – структурное подразделение при государственных медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов;

      23) тканевая совместимость – сходство тканей донора и потенциального реципиента по специфическим антигенам системы - HLA, определяющее совместимость донора и реципиента при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

      24) трансплантация – пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на другое место в организме или в другой организм;

      25) трансплантационная бригада – группа врачей, имеющих сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедших переподготовку по специальности "трансплантология", подготовку и (или) переподготовку по заготовке, изъятию, консервации, хранению и транспортировке органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), а также другие специалисты, помощь которых необходима для полноценного проведения вышеперечисленных мероприятий;

      26) Координационный центр по трансплантации – организация здравоохранения, занимающаяся вопросами координации и сопровождения трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), положение о которой утверждается уполномоченным органом;

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

      3. Изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) осуществляются в государственных медицинских организациях при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) согласно профилю медицинской деятельности (донорские организации и центры трансплантации).

      4. Услуги по трансплантации, а также медицинская помощь, включая всестороннее медицинское обследование, предоставляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с пунктом 1 и подпунктом 10) пункта 3 статьи 196 Кодекса.

**Глава 2. Порядок и условия изъятия, консервации и трансплантации органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) от прижизненного донора**

      5. Прижизненным донором является человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в генетической связи и (или) имеющее с ним тканевую совместимость выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации.

      6. Направление на плановую госпитализацию в центры трансплантации прижизненного донора и потенциального реципиента для предоставления высокотехнологичной и (или) специализированной медицинской помощи осуществляется через портал Бюро госпитализации.

      7. Для трансплантации от прижизненного донора производится изъятие только одного из парных органов, часть органа или ткань, изъятие которых не повлечет за собой необратимого расстройства здоровья.

      Прижизненный донор проходит всестороннее медицинское обследование в порядке, установленном уполномоченным органом в соответствии c пунктом 3 статьи 210 Кодекса.

      8. Прижизненный донор и потенциальный реципиент направляются в HLA-лабораторию для определения тканевой совместимости органов и тканей, результаты которых передаются в центр трансплантации, направивший для исследований.

      При необходимости срочной передачи результатов исследования лечащему врачу используется электронный вариант результатов исследования с соблюдением норм конфиденциальности в соответствии с Законом Республики Казахстан от 21 мая 2013 года "О персональных данных и их защите". Результаты исследований не передаются прижизненному донору или потенциальному реципиенту, а также их родственникам, супругу (супруге).

      9. Для установления генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором создается Этическая комиссия. Состав и положение Этической комиссии утверждаются уполномоченным органом в соответствии с пунктом 4 статьи 210 Кодекса.

      10. Решение о прогнозируемой тканевой совместимости органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) прижизненного донора и потенциального реципиента принимается профильным специалистом (трансплантологом) центра трансплантации путем проведения анализа и сопоставления результатов исследований по совместимости органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

      11. Согласие потенциального реципиента и прижизненного донора отзывается за исключением тех случаев, когда медицинские работники по жизненным показаниям уже приступили к хирургическому вмешательству и его прекращение невозможно в связи с угрозой для жизни и здоровья пациента.

      12. После изъятия и заготовки органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации у прижизненного донора производится соответствующая запись в оформленной на него медицинской карте стационарного больного по форме, разработанной и утвержденной уполномоченным органом в соответствии c подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

      13. При выписке пациентов после изъятия и пересадки донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, где проживают донор и реципиент, направляется извещение о реципиенте и доноре органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) по форме, разработанной и утвержденной уполномоченным органом в соответствии c подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

      Извещение составляется лечащим врачом-трансплантологом и заверяется печатью центра трансплантации.

      14. При трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) не производится:

      1) принудительное изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у человека;

      2) принуждение человека к предоставлению своего органа (части органа) и (или) тканей (части ткани);

      3) купля-продажа органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека;

      4) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у прижизненного донора или посмертного донора, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом;

      5) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности, и личность которых на момент констатации смерти не была установлена.

**Глава 3. Порядок и условия изъятия, заготовки, консервации, хранения, транспортировки и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора**

      15. Посмертным донором органа (части органа) и (или) тканей (части ткани) является 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

      16. Изъятие, консервация, хранение и транспортировка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора с целью трансплантации осуществляется врачами трансплантационной бригады в донорских организациях в соответствии с клиническими протоколами и санитарными правилами.

      17. Изъятие и консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора с целью трансплантации осуществляются в донорских организациях:

      1) имеющих в структуре отделения реанимации и интенсивной терапии, нейро-инсультное отделение (центр) или отделения неврологии, нейротравмы, нейрохирургии;

      2) располагающихся в столице, городах республиканского, областного и районного значений.

      18. Участие лиц, проводящих изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для последующей трансплантации, в констатации необратимой гибели головного мозга не допускается.

      19. После констатации необратимой гибели головного мозга председатель консилиума информирует об этом руководителя донорской организации и регионального трансплантационного координатора, который оповещает республиканского трансплантационного координатора о наличии потенциального донора.

      20. Региональный трансплантационный координатор после идентификации личности потенциального донора, заносит его данные в медицинскую информационную систему учета доноров и реципиентов (далее – МИСУДР) и прикрепляет заключение о констатации необратимой гибели головного мозга.

      21. Республиканский трансплантационный координатор проводит проверку базы данных Регистра в РПН на предмет прижизненного волеизъявления гражданина по вопросу донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) после смерти в целях трансплантации. О результатах проверки информирует регионального трансплантационного координатора соответствующего региона и направляет ему справку из Регистра.

      22. В случае прижизненного согласия умершего на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации, после оповещения лечащим врачом супруга (супруги) и (или) близких родственников о смерти пациента (потенциального донора), к беседе с ними приступают трансплантационный координатор и психолог, которые сообщают о волеизъявлении умершего по вопросу посмертного донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

      23. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации у умершего не осуществляется:

      1) если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что лицо при жизни заявило о своем отказе на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

      2) если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что после смерти умершего супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии – один из близких родственников, заявили о своем несогласии на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (в том числе при наличии прижизненного согласия умершего);

      3) у посмертного донора для трансплантации иностранцам и лицам без гражданства.

      24. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации у посмертного донора осуществляется:

      1) в случае наличия прижизненного согласия данного лица на изъятие его органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации, при одновременном отсутствии заявленного письменного несогласия супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии – одного из близких родственников умершего;

      2) в случае, когда прижизненное волеизъявление человека не известно – при наличии письменного согласия супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии одного из близких родственников, заявленных в течение трех часов с момента оповещения о смерти потенциального донора.

      При этом, при одновременном наличии несогласия (несогласий) от других близких родственников умершего, изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) не осуществляется.

      25. После решения вопроса о возможности изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), предусмотренного в пункте 24 настоящих Правил, региональный трансплантационный координатор организует дополнительное обследование посмертного донора в соответствии с клиническим протоколом.

      26. При отсутствии инфекций и других медицинских противопоказаний для донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) региональный трансплантационный координатор информирует республиканского трансплантационного координатора и высылает ему электронные копии:

      письменного согласия супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии – одного из близких родственников лица на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) умершего;

      заключения о констатации необратимой гибели головного мозга;

      выписки из медицинской карты стационарного больного по форме, утвержденной уполномоченным органом в соответствии c подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

      27. До изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации специалистами донорской организации в соответствии с клиническим протоколом проводится кондиционирование потенциального донора.

      28. Республиканский трансплантационный координатор рассылает выписку из медицинской карты стационарного больного (посмертного донора) координаторам центров трансплантаций.

      Центры трансплантации в течение 1 (одного) часа принимают решение об изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

      29. При положительном решении центров трансплантации и получении списка профильных специалистов трансплантационных бригад на вылет (выезд), республиканский трансплантационный координатор направляет в организацию, оказывающую предоставление скорой медицинской помощи в экстренной форме населению с привлечением воздушного транспорта (далее – организация медицинской авиации) заявку и списочный состав трансплантационной бригады для вылета (выезда) в донорскую организацию, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

      В течение 3 (трех) часов с момента подачи заявки, организация медицинской авиации предоставляет автотранспорт и организует вылет (выезд) трансплантационной бригады.

      30. Координационный центр по трансплантации при взаимодействии с организацией медицинской авиации организует приезд трансплантационной бригады в донорскую организацию для изъятия, консервации, хранения, транспортировки для трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) не позднее 24 (двадцати четырех) часов с момента констатации необратимой гибели головного мозга у донора.

      31. Перевозка трансплантационной бригады и необходимых изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с перечнем, согласно приложению 2 к настоящим Правилам, а также транспортировка донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), биоматериалов и доставка их в соответствующие медицинские организации на территории Республики Казахстан осуществляется наземным и воздушным транспортом организация медицинской авиации в соответствии с пунктом 4 статьи 121 Кодекса.

      32. Донорская организация обеспечивает к прибытию трансплантационной бригады:

      подготовку операционного зала;

      присутствие дежурного врача-патологоанатома и (или) судебно-медицинского эксперта при изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

      доставку образцов крови потенциального донора в лабораторию тканевого типирования в случаях задержки вылета воздушного транспорта медицинской авиации более чем на 12 (двенадцать) часов совместно с трансплантационным координатором соответствующего региона.

      33. По прибытии трансплантационной бригады администрация донорской организации подписывает и ставит печать на подтверждающих (летных и медицинских) документах и договор-соисполнения с центром трансплантации, определяемым Координационным центром по трансплантации для оплаты услуги кондиционирования.

      34. Трансплантационная бригада перед изъятием органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации проводит предварительную интраоперационную оценку функциональной пригодности донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) с выполнением, при необходимости, экспресс-биопсии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) донора и патоморфологического исследования. Проведение патоморфологического исследования и экспресс-биопсии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) посмертного донора обеспечивается донорской организацией.

      35. Окончательное решение об изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) принимается специалистами трансплантационной бригады.

      36. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации осуществляется специалистами трансплантационной бригады.

      Ушивание хирургической раны после изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) возлагается на специалистов донорской организации.

      37. Изъятые органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) помещаются в стерильные, биоинертные, исправные и герметично закрывающиеся контейнеры с соответствующей маркировкой и температурным режимом (0-4°С) в течение 6-12 часов с момента изъятия, или в специальные аппараты для хранения и транспортировки органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

      38. Контейнеры, предназначенные для хранения и транспортировки органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), в иных целях не используются.

      39. Растворы для консервации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) подлежат периодическому микробиологическому исследованию не реже 1 (одного) раза в месяц.

      40. После завершения изъятия, заготовки и консервации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), врачи трансплантационной бригады заполняют акт об изъятии органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – акт об изъятии) у донора для трансплантации по форме, разработанной и утвержденной уполномоченным органом в соответствии c подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

      41. Один экземпляр акта об изъятии вклеивается в оформленную на донора медицинскую карту стационарного больного по форме и по одному экземпляру прилагается к каждой единице изъятого органа (части органа) и (или) ткани (части ткани).

      42. Органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) после изъятия, консервации, хранения и транспортировки, признанные непригодными для трансплантации, утилизируются в соответствии с санитарными правилами после патологоанатомического исследования.

      43. Республиканский трансплантационный координатор проводит подбор потенциальных реципиентов для органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) донора посредством МИСУДР в автоматизированном режиме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

      44. В результате подбора формируется список 20 (двадцати) потенциальных пациентов для трансплантации сердца, легкого и печени и направляется в центры трансплантаций.

      45. Трансплантация органа (сердца, легкого, печени) от посмертного донора потенциальному реципиенту проводится в соответствии с очередностью в МИСУДР, а при трансплантации почки дополнительно учитывается тканевая совместимость.

      46. Тканевая совместимость посмертного донора и потенциальных реципиентов на пересадку почки определяется МИСУДР в автоматизированном режиме, путем сопоставления результатов исследований по совместимости органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

      Далее образцы крови потенциальных реципиентов с отрицательным титром лейкоцитарных антител исследуются на индивидуальную совместимость (кросс-матч), по результатам которого МИСУДР формируется список потенциальных реципиентов на пересадку почки из 20 (двадцати) человек, набравших наибольшее количество баллов, который направляется республиканским трансплантационным координатором в центры трансплантации.

      Центры трансплантаций, в которые распределены донорские органы (части органа) и (или) ткани (части ткани), вызывают отобранных МИСУДР потенциальных реципиентов, проводят консультации, осмотр, определяют противопоказания для проведения трансплантации и принимают решение о госпитализации в стационар.

      47. Госпитализация потенциального реципиента в стационар для трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора проводится в экстренном порядке по заключению консилиума центра трансплантации.

      48. При выписке реципиента после трансплантации, лечащим врачом -трансплантологом в местный орган государственного управления здравоохранением области, города республиканского значения и столицы, где проживает реципиент, направляется извещение о реципиенте, а также даются рекомендации, определяющие ведение пациента на уровне медицинской организации первичной медико-санитарной помощи и условия повторной госпитализации для оценки результатов проведенной операции.

      49. Действие настоящих Правил не распространяется на органы (части органа) и (или) ткани (части ткани), имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие в себя репродуктивные ткани (половые клетки), а также на кровь, ее компоненты, гемопоэтические стволовые клетки, клетки организма человека и (или) животного для использования в биомедицинских целях.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к правилам  условия изъятия, заготовки,  хранения, консервации, хранения, транспортировки, и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту |
|  | Форма |
|  | Заказчик:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование организации) Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование организации) |

**Заявка на полет №\_\_\_\_**

**от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г.**

      Ф.И.О (при наличии) донора, дата рождения:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Диагноз:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Время и дата констатации необратимой гибели головного мозга:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
(дата и время (по времени г. Нур-Султан))   
Наименование донорской организации:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Наименования центров трансплантации, в которые доставляются органы (части органа) и (или) ткани (части ткани):   
1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 3) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
4) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
5) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
6) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
7) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
8) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Планируемые для изъятия органы (части органа) и (или) ткани (части ткани)   
(необходимое подчеркнуть):   
сердце, легкие, печень, почки, поджелудочная железа, кишечник, глаза, иные органы   
(части органа) и (или) ткани (части ткани): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Состав трансплантационной бригады:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ф.И.О (при наличии) специалиста | | Специальность | Наименование медицинской организации | Примечание |
|  | |  |  |  |
| Дата и время получения заявки | Заявка принята на исполнение (дата и время) | Если не принята, причина отказа | | |
|  |  |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ответственное лицо заказчика: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись, Ф.И.О. (при наличии)) М.П |  | Ответственное лицо исполнителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись, Ф.И.О. (при наличии)) М.П. |

      Информация об отмене оперативной заявки Заказчиком:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Время отмены | Причина | | Примечание |
|  |  | |  |
|  | | Приложение 2 к правилам  условия изъятия, заготовки,  хранения, консервации, хранения, транспортировки, и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту | | |
|  | | Форма | | |

**Перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники, используемых для оснащения трансплантационных бригад\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Единица измерения** | **Количество** | **Габариты оборудования (см)** | | | **Масса (кг) единицы** |
| **высота** | **ширина** | **длина** |
| Транспортировка сердца и (или) легких | | | | | | | |
| 1 | Аппарат для хранения и транспортировки сердца и (или) легких | комплект | 2 | 96 | 53 | 66 | 30 |
| 2 | Набор с расходными материалами к аппарату для хранения и транспортировки сердца и (или) легких | комплект | 1 | 47 | 45 | 70 | 6 |
| 3 | Набор с расходными материалами к аппарату для хранения и транспортировки сердца и (или) легких | комплект | 1 | 47 | 45 | 80 | 10 |
| 4 | Набор инструментов | комплект | 1 | 30 | 35 | 55 | 15 |
| 5 | Набор инструментов | комплект | 1 | 30 | 40 | 75 | 20 |
| 6 | Набор инструментов | комплект | 1 | 30 | 53 | 70 | 15 |
| 7 | Набор инструментов | комплект | 1 | 60 | 25 | 70 | 15 |
| 8 | Термоконтейнеры (в случае выезда без аппарата для хранения и транспортировки сердца и (или) легких) | комплект | 2 | 40 | 23 | 38 | 20 |
| 9 | Раствор кустодиола | литр | 20 | 40 | 23 | 38 | 25 |
| 10 | Электрокоагулятор | комплект | 1 | 25 | 46 | 50 | 40 |
| Транспортировка почки | | | | | | | |
| 11 | Термоконтейнер для почки | штука | 1 | 40 | 23 | 38 | 3 |
| 12 | Большой хирургический набор инструментов | штука | 1 | 52 | 25 | 65 | 20 |
| 13 | Раствор кустодиола | литр | 20 | 40 | 23 | 38 | 25 |
| 14 | Стерильный лед | упаковка | 30 | 40 | 23 | 38 | 20 |
| 15 | Электрокоагулятор | штука | 1 | 25 | 46 | 50 | 40 |
| Транспортировка печени | | | | | | | |
| 16 | Термоконтейнер для печени | контейнер | 1 | 40 | 23 | 38 | 3 |
| 17 | Большой хирургический набор инструментов | штука | 1 | 52 | 25 | 65 | 20 |
| 18 | Большой хирургический набор инструментов | штука | 1 | 52 | 25 | 65 | 20 |
| 19 | Электрокоагулятор | штука | 1 | 25 | 46 | 50 | 40 |
| 20 | Стерильный лед | упаковка | 30 | 40 | 26 | 40 | 20 |
| 21 | Стерильный лед | упаковка | 30 | 40 | 23 | 38 | 20 |
| 22 | Кустодиол | литр | 20 | 40 | 23 | 38 | 25 |
| Другие органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) | | | | | | | |
| 23 | Набор инструментов в железном биксе для энуклеации органа зрения и транспортировки | набор | 1 | 20 | 50 | 50 | 10 |
| 24 | Контейнер для органов зрения с физиологическим раствором, 10 мл | штука | 1 | 10 | 10 | 20 | 0,1 |

      Примечание:

      \* На период оказания услуги, трансплантационные бригады комплектуются изделиями медицинского назначения и медицинской техникой (ИМН) в зависимости от объема изъятия органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), соответствующим центром трансплантации.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к правилам  условия изъятия, заготовки,  хранения, консервации, хранения, транспортировки, и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту |
|  | Форма |

**Индикаторы подбора пары донор-реципиент для трансплантации в МИСУДР**

      Весовые коэффициенты (баллы)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Почка Название | Приоритет | Код | Вес (баллы) |
| Статус неотложный (ургент) | 1 | URGENT | 160000000 |
| Полная совместимость (Fullhouse, HLA донора = HLA реципиента) | 2 | SKOP | 80000000 |
| Ребенок | 3 | DITE | 40000000 |
| Долгоожидающий (> 3 года) | 4 | DOBAZ | 10000000 |
| Группа антител | 5 | SPRA | 1000000 |
| Совместимость групп крови | 6 | KOMPKS | 100000 |
| Индекс совместимости (HLA) | 7 | IKOP | 10000 |
| Число совпадений в сплите (HLA) | 8 | PSPLIT | 1000 |
| Совпадение групп крови | 9 | SHOKS | 100 |
| Проценты антител | 10 | PPRA | 1 |

      Сердце, легкие

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Название** | **Приоритет** | **Код** | **Вес (баллы)** |
| Совместимость групп крови | 1 | KOMPKS | 100000 |
| Статус неотложный | 2 | URGENT | 1000 |
| Совпадение групп крови | 3 | SHOKS | 100 |

      Печень

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Название** | **Приоритет** | **Код** | **Вес (баллы)** |
| Совместимость групп крови | 1 | KOMPKS | 100000 |
| Статус неотложный (ретрансплантация печени, фульминантный гепатит, гепатоцеллюлярная карцинома и др.) | 2 | URGENT | 1000 |
| MELD | 3 |  | 100 |

      Совпадение групп крови

|  |  |
| --- | --- |
| **Донор** | **Реципиент** |
| A | A |
| 0 | 0 |
| B | B |
| AB | AB |

      Совместимость групп крови

|  |  |
| --- | --- |
| **Донор** | **Реципиент** |
| A | A, AB |
| 0 | 0, A, B, AB |
| B | B, AB |
| AB | AB |

      Индекс совместимости

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IK | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| A | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| B | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| DR | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

      Группа антител

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IK** | **15** | **16** | **17** | **18** | **19** | **20** | **21** | **22** | **23** | **24** | **25** | **26** |  |
| A | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |  |
| B | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 |  |
| DR | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |  |

      Зависимость, соотношение между PRA и индексом совместимости

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Группа** | **PRA (антитела)** | **Индекс совместимости** |
| 1 | 80 - 100% | <= 17 |
| 2 | 20-79% | <= 17 |
| 3 | 0-19% | любое значение (<=26) |
| 4 | 20-79% | > 17 |
| 5 | 80 - 100% | > 17 |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан