

ISSN 2313-1276

ҚАЗАҚСТАНДАҒЫ ТРАНСПЛАНТОЛОГИЯ

ТРАНСПЛАНТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ



ДОЛОГИЯ
В КАЗАХСТАНЕ

№ 1 (9)
2019



Министерство здравоохранения Республики Казахстан

**Республиканский центр по координации трансплантации
и высокотехнологичных медицинских услуг**

ТРАНСПЛАНТОЛОГИЯ В КАЗАХСТАНЕ

ҚАЗАҚСТАНДАҒЫ ТРАНСПЛАНТОЛОГИЯ

Научно – практический медицинский журнал

№ 1 (9) 2019



Нур-Султан

**ҚАЗАҚСТАНДАҒЫ ТРАСПЛАНТОЛОГИЯ
ЖУРНАЛЫ**

**Ғылыми тәжірибелік журнал
2014 жылы тіркелген**

*№ 14321-Ж мерзімдік басылым және (немесе)
ақпараттық агенттілікті есепке қою туралы
куәлік*

Бас редактор - Досқалиев Ж.А.
Бас редактордың орынбасары - Жұмағалиев Ә.М.
Жауапты хатшы – Баймағамбетова Г.Б.
Техникалық редактор – Демонов Л.А.

Редакциялық кеңес

Ахметов В.И.
Байгенжин А.Қ.
Байжүнісов Е.Ә.
Баймаханов Б.Б.
Беркинбаев С.Ф.
Боранбаева Р.З.
Ботабекова Т.К.
Бүркітбаев Ж.Қ.
Калиев А.А.
Keun-Young You
Kwang-Woong Lee
Касимов Н.К.
Пя Ю.В.
Раманқұлов Е.М.
Сейсембаев М.А.
Сұлтанәлиев Т.А.
Телегалиева А.Г.
Шайдаров М.З.
Цой А.В.

Редакциялық алқасы

Абуов М.Қ.
Алтынова В.Қ.
Асқаров М.Б.
Бекбосынов С.Т.
Досқали М.
Жүсіпова А.С.
Рысбеков М.М.
Сачко А.А.
Ташев И.А.
Туғанбекова С.К.
Тұрғанбекова А.А.
Чорманов А.Т.
Шаймарданова Ф.М.

РЕДАКЦИЯНЫҢ МЕКЕНЖАЙЫ

«Транспланттауды және жоғары технологиялық медициналық қызметті үйлестіру жөніндегі республикалық орталық» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасы Нұр-Сұлтан қ., Сілеті көшесі 30
Телефоны 8 (7172) 55-98-10
E-mail:journal@transplant.kz

**ЖУРНАЛ ТРАСПЛАНТОЛОГИЯ
В КАЗАХСТАНЕ**

**Научно-практический журнал
основан в 2014 году**

*Свидетельство о постановке на учет
периодического печатного издания и (или)
информационного агентства №14321-Ж*

Главный редактор – Досқалиев Ж.А.
Заместитель главного редактора – Жұмағалиев А.М.
Ответственный секретарь – Баймағамбетова Г.Б.
Технический редактор – Демонов Л.А.

Редакционный совет

Ахметов В.И.
Байгенжин А.К.
Байжунусов Ә.А.
Баймаханов Б.Б.
Беркинбаев С.Ф.
Боранбаева Р.З.
Ботабекова Т.К.
Буркитбаев Ж.К.
Калиев А.А.
Keun-Young You
Kwang-Woong Lee
Касимов Н.К.
Пя Ю.В.
Раманқұлов Е.М.
Сейсембаев М.А.
Султанәлиев Т.А.
Телегалиева А.Г.
Шайдаров М.З.
Цой А.В.

Редакционная коллегия

Абуов М.К.
Алтынова В.К.
Асқаров М.Б.
Бекбосынов С.Т.
Досқали М.
Жусупова А.С.
Рысбеков М.М.
Сачко А.А.
Ташев И.А.
Туғанбекова С.К.
Тұрғанбекова А.А.
Чорманов А.Т.
Шаймарданова Г.М.

АДРЕС РЕДАКЦИИ

РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг» Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. Сілеті, 30
Телефон: 8 (7172) 55-98-10
E-mail:journal@transplant.kz

Колонка редактора

Уважаемые коллеги!

Представляем Вашему вниманию новый номер журнала за 2019 год. С момента первой трансплантации сердца в Казахстане в 2012 году прошло уже 7 лет и за это время развитие трансплантологии в республике достигло определённых успехов. В стране выполняются трансплантация печени, почек, сердца, поджелудочной железы и роговицы. Начиная с 2015 года выполняется трансплантация легких. В планах казахстанских трансплантологов проведение трансплантации сердца и печени детям, выполнение пересадки органных комплексов. В стране растёт количество трансплантированных пациентов, в среднем на 200 человек в год пополняются их ряды. Качество операций находится на уровне зарубежных клиник. К примеру, выживаемость реципиентов почки в течение 1 года составила 95-97%, аналогичный показатель у реципиентов печени - 85% и у реципиентов сердца – 86%.

Создан Республиканский координационный центр по трансплантации, который в 2018 году приобрел статус республиканского государственного предприятия, подведомственного Министерству здравоохранения Республики Казахстан (далее – МЗ РК). В 2019 году началась цифровизация трансплантологической службы в Казахстане, запущена опытная эксплуатация «Медицинской информационной системы учета доноров, реципиентов и лиц, нуждающихся в пересадке органов» (далее – МИС УДР), которая объединит все центры трансплантаций, лаборатории тканевого типирования, донорские стационары и службу санитарной авиации, позволит в оперативном режиме проводить подбор и поиск донорских органов пациентам с «листа ожидания». Состоялся первый отечественный опыт подбора пары донор-реципиент посредством МИС УДР.

Одновременно с ростом достижений отечественной клинической трансплантологии совершенствуется и законодательная база. Внесены изменения и дополнения в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» в части развития трансплантологии, актуализированы подзаконные акты касательно инфекционной безопасности пациентов, порядка внесения в «лист ожидания», регистрации волеизъявления граждан Казахстана по вопросу донорства органов и/или тканей после смерти.

Однако не все так благополучно, в стране по-прежнему существует острая нехватка донорских органов, сокращается количество центров трансплантаций, растёт число пациентов на «листе ожидания», отсутствует программа наблюдения и реабилитации реципиентов в организациях ПМСП, нет понимания общества и поддержки СМИ в вопросах поддержки посмертного донорства.

МЗ РК разрабатывает комплексный план решения этих проблем, который позволит всесторонне и на совершенно новом качественном уровне оказывать трансплантологическую помощь населению страны. Утвержден Стандарт организации трансплантологической помощи населению Республики Казахстан. Требуется современный подход к пониманию роли органов местного управления, руководителей организаций здравоохранения в развитии донорского процесса в регионе, назрела необходимость разработки стандартов реабилитации реципиентов и объединения усилий врачей трансплантологов, нефрологов, гепатологов, кардиологов, иммунологов и других специалистов в части дальнейшего продвижения службы в РК и интеграции с международным трансплантационным сообществом.

Задача общества, и в первую очередь трансплантационных координаторов, в ближайшие 5 лет увеличить донорскую активность в разы. Довести удельный вес пересадок от кадаверного донора до 40-50% от общего количества выполняемых операций в стране.

С уважением, главный редактор журнала



Ж. Доскалиев

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА



Всемирная
Организация
Здравоохранения

ИССЛЕДОВАНИЕ ДОНОРСТВО ОРГАНОВ И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

СТРАНА: КАЗАХСТАН

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДСТАВЛЕНА:

Имя:	Жумагалиев Адил		
Должность:	Исполняющий обязанности директора		
Организация:	РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан		
Адрес:	Z00F3B5 Республика Казахстан, Нур-Султан, ул. Сілеті 30, офис 20		
Телефон	+007 7172 558450 / Факс: +007 7172 558454		
E-mail:	info@transplant.kz www.transplant.kz		
Дата:	20/11/2019	Да	Нет

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О СТРАНЕ:



Наличие функционирующей ¹ трансплантационной программы	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наличие функционирующей программы донорства органов от посмертных доноров	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Наличие функционирующей программы донорства органов от живых доноров	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Определение функционирующей программы: программа, выполняющая или в состоянии выполнить свои непосредственные функции

3. Пожалуйста, представьте дополнительную информацию о наличии других (более, чем одного) органов государственной власти или конкретных организаций, имеющих различную роль в регулировании/контролировании донорства и трансплантации органов на национальном уровне:

1. Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова, г. Алматы;
2. Национальный научный центр онкологии и трансплантологии, г. Астана;
3. Национальный научный кардиохирургический центр, г. Астана;
4. Национальный научный центр материнства и детства, г. Астана;
5. Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней, г. Алматы;
6. Городская больница скорой медицинской помощи, г. Шымкент;
7. Актобинский медицинский центр, г. Актобе;
8. Специализированный медицинский центр, г. Усть-Каменогорск;
9. Научно-клинический центр кардиохирургии и трансплантологии, г. Тараз.

4. Связана ли страна с международной организацией распределения органов?

Да
Нет

Если да, пожалуйста, уточните с какой:

5. Участвуют ли Этические комитеты в донорской и/или трансплантационной активности?

Да

Нет

5.1. Если да, на каком уровне?

(Пожалуйста, отметьте **только** высший уровень ответственности)

Национальный

Областной/Окружной/Региональный/Федеральный

Местный/Госпитальный

6. Наличие лица (лиц), ответственных за управление вопросами донорства и/или трансплантации органов на национальном уровне?

Донорства:

Да

Нет

Трансплантации

Того и другого

(донорства и трансплантации)

7. Существуют ли реестры для учета социально-демографических, клинических и/или эпидемиологических сведений о донорах?

Посмертных

Да

Нет

Живых

8. Существуют ли реестры выполненных трансплантаций/результатов на местах (каждый раз при ответе «Да», пожалуйста, отмечайте **только** высший уровень ответственности)

			Уровень		
	Да	Нет	Национальный	Областной/ Региональный/ Окружной	Местный/ Госпитальный
Посттрансплантационное наблюдение реципиентов:					
Почки	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Печени	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Сердца	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Легкого	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Поджелудочной железы	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Посттрансплантационное наблюдение живых доноров:					
Почки	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Печени	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Легкого	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Существует ли система надзора, основанная на отчетности о неблагоприятных событиях у реципиентов трансплантированных органов?

Да Нет

9.1. Если да, на каком уровне?

(Пожалуйста, отметьте **только** высший уровень ответственности)

Национальный
 Областной/Окружной/Региональный/Федеральный
 Местный/Госпитальный

10. Существует ли система надзора, основанная на отчетности о неблагоприятных событиях у живых доноров и реципиентов органов?

Да Нет
 Реципиенты органов
 Живые доноры органов

10.1. Если да, на каком уровне?

(Пожалуйста, отметьте **только** высший уровень ответственности)

Национальный
 Областной/Окружной/Региональный/Федеральный
 Местный/Госпитальный

11. Пожалуйста, укажите название компетентного органа (нов), если таковой имеется, осуществляющего контроль за безопасностью и качеством на национальном уровне:

Некоммерческое акционерное общество «Фонд социального медицинского страхования», созданное в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 01 июля 2016 года № 389 (ФСМС):

12. Существуют ли методические общественные образовательные программы в области донорства и трансплантации органов на уровне школьного образования?

Да Нет

13. Существуют ли внутри страны образовательные тренинги для согласования работы персонала, вовлеченного в:

	Да	Нет
Заготовку органов	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Трансплантацию органов	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14. Существуют ли нижеперечисленные процессы для посмертных доноров, основанных на каких-либо протоколах, стандартах или руководствах на национальном/региональном уровне

	Да	Нет
14.1. Идентификация посмертного донора	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.2. Критерии отбора доноров	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.3. Скрининг на трансмиссивные болезни (опухоли, инфекции, другое)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15. Существуют ли национальные/региональные/местные утвержденные рекомендации для оценки донора при трансплантации от живого донора?

Да Нет

16. Существует ли в программе посмертного донорства прозрачная система² с заданными критериями отбора реципиентов и распределения донорских органов (Если нет программы посмертного донорства, пожалуйста, переходите к вопросу 18)?

	Да	Нет
16.1 Отбор реципиентов:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16.2 Распределение донорских органов:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

² Поддержание общественного доступа к регулярно обновляемым всеобъемлющим данным и информации.

17. Отметьте критерии, если таковые имеются, которые применяются для обеспечения справедливого и равномерного распределения донорских органов

	Да	Нет
17.1 Клинические критерии (возраст, тяжесть состояния и т.п.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.2 Совместимость (отсутствие антител реципиента к групповым антигенам крови, присутствующих в трансплантируемом органе)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.3 Время в «листе ожидания»	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.4 Географические критерии	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.5 Другое (уточните): если пациент был донором	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. Наличие «листа ожидания» для:

	Да	Нет
-Почки	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Печени	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Сердца	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Легкого	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18.1 Если да, на каком уровне он регулируется?

	Почка	Печень	Сердце	Легкое
Национальный	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Областной/Окружной/Региональный/Федеральный	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Местный/Госпитальный	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Существуют ли критерии исключения для кандидатов на трансплантацию органов?

	Да	Нет
Иностранцы	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Другое	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Если да, пожалуйста, прокомментируйте:

20. Существует ли механизм, обеспечивающий конфиденциальность и неприкосновенность частной жизни доноров и реципиентов?

Да	<input checked="" type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	-----	--------------------------

21. Существуют ли механизмы национального уровня на местах контролируемые:

	Да	Нет
21.1 Однозначную идентификацию органа каждого донора	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.2 Однозначную идентификацию каждого органа реципиента	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.3 Однозначную идентификацию каждого органа	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22. Существует ли система или механизмы на местах, обеспечивающие контроль использования донорских органов?

Да Если да, пожалуйста, прокомментируйте: **все процедуры протоколируются, проводится донорский аудит.**
 Нет

23. Оплачиваются ли расходы на заготовку донорских органов?
 (Пожалуйста, отметьте, когда применимо)

Государством	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Пожалуйста, уточните: в случае, когда реципиент – не резидент Республики Казахстан
Частными медицинскими страховыми компаниями	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Реципиентами	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другое	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

24. Оплачиваются ли расходы на трансплантацию?
 (Пожалуйста, отметьте, когда применимо)

Государством	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Пожалуйста, уточните: в случае, когда реципиент – не резидент Республики Казахстан
Частными медицинскими страховыми компаниями	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Реципиентами	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другое	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

25. Оплачивают ли реципиенты стоимость посттрансплантационного ухода и лекарственного обеспечения?

		Если да:	
Да	<input type="checkbox"/>	Полностью	<input type="checkbox"/>
Нет	<input checked="" type="checkbox"/>	Частично	<input type="checkbox"/>

Пожалуйста, прокомментируйте, если необходимо:

26. Оплачивают ли живые доноры какие-либо вмешательства (диагностические, терапевтические, хирургические), связанные с трансплантацией и последующим наблюдением?

		Если да:	
Да	<input checked="" type="checkbox"/>	Полностью	<input type="checkbox"/>
Нет	<input type="checkbox"/>	Частично	<input type="checkbox"/>

Пожалуйста, прокомментируйте, если необходимо: частично оплачиваются отдельные диагностические исследования, не входящие в Перечень ГОБМП (гарантированный объем бесплатной медицинской помощи), оплачиваемый государством.

Трансплантации, выполняющиеся за рубежом:

27. Существуют ли договоры сотрудничества или соглашения, позволяющие пациентам выполнять трансплантации за рубежом?

Да Нет

Если да, пожалуйста, прокомментируйте в соответствии, с какими программами и уточните страны: **Направление пациентов на трансплантацию за рубеж (Индия, Республика Беларусь) осуществляется в соответствии с «Правилами направления граждан Республики Казахстан на лечение за рубеж за счет бюджетных средств», утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июня 2015 года № 544. После процедуры комиссионного отбора, с зарубежными трансплантационными клиниками заключаются договоры о лечении по конкретным пациентам.**

28. В случае, если реципиенты выезжают за рубеж для трансплантации (в соответствии с договором сотрудничества или нет): обеспечен ли реципиент посттрансплантационным наблюдением после возвращения в страну проживания?

Да Нет

29. Реципиенты и живые доноры выезжают за рубеж вместе?

Да, всегда Да, иногда Нет

29.1 Обеспечен ли живой донор посттрансплантационным наблюдением после возвращения в страну проживания?

Да Нет

30. Пожалуйста, используйте это пространство для дальнейших разъяснений любого из вопросов:

Пояснения по вопросу 29: Реципиент-ребенок, при направлении на трансплантацию за рубеж, выезжает вместе с живым донором

А 2/ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО**Примечание:**

«Юридический документ»: включает, например, законодательство, указы, распоряжения, правила, административные процедуры, постановления Правительства, другие обязательные правительственные требования, или решения любого другого лица, уполномоченного Правительством принимать такие решения.

31. Распространяются ли требования юридических документов на какие-либо аспекты донорства и трансплантации органов?

Да Нет

31.1 Если да, распространяются ли на следующие аспекты?

	Да	Нет
Донорство органов от посмертных доноров	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Донорство органов от живых доноров	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Распределение донорских органов	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Трансплантация органов	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Торговля органами	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

32. Намеревается ли Правительство в настоящее время принять новые или пересмотреть имеющиеся юридические документы по этим субъектам и/или упущенным/непредвиденным субъектам?

Да Нет

33. Должны ли медицинские организации, руководство больниц или клинических подразделений, или любые другие лица, которые осуществляют нижеперечисленные процедуры, быть официально уполномочены на это (Правительством или любым другим лицом, уполномоченным Правительством на выдачу такого рода разрешений):

	Да	Нет
33.1 Изъятие органов	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

33.1.1 Если да, какие типы медицинских организаций, больниц, клинических подразделений или других структур могут быть уполномочены на выполнение этой деятельности?

	Да	Нет
Государственные или аккредитованные государством	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Некоммерческие негосударственные	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Коммерческие негосударственные	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

	Да	Нет
33.2 Трансплантация органов	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

33.2.1 Если да, какие типы медицинских учреждений, больниц, клинических подразделений или других структур могут быть уполномочены на выполнение этой деятельности?

	Да	Нет
Государственные или аккредитованные государством	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Некоммерческие негосударственные	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Коммерческие негосударственные	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

34. Существуют ли юридические документы/правовые требования для медицинских учреждений, больниц, клинических подразделений или других структур об отчетности Правительству о трансплантациях, выполняемых в стране?

Да Нет

35. Является ли свидетельство о смерти юридическим документом для всех смертей в стране?

Да Нет

35.1 Является ли свидетельство о смерти юридическим документом для некоторых, но не для всех смертей?

Да Нет

Если да, пожалуйста, укажите, в каком контексте:

36. Указаны ли критерии определения смерти в каком-либо юридическом документе?

Да Нет

Если да:

36.1 Является ли определение смерти вынесенным на основании неврологических критериев (т.е. смерти мозга)?

Да Нет

36.2 Является ли определение смерти вынесенным на основании критериев остановки кровообращения/дыхания (смерть от остановки кровообращения)?

Да Нет

Посмертное донорство

37. Указан ли тип требуемого согласия (презумпция согласия или изъявленное согласие) для изъятия органов у посмертного донора в каком-либо юридическом документе в стране?
Презумпция согласия указана в Кодексе Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Да Если нет, пожалуйста,
 Нет переходите к вопросу 38

37.1. Если да, какой тип согласия требуется для изъятия органов от посмертного донора?

	Да	Нет	Если нет, пожалуйста, переходите к вопросу 37.1.2.
37.1.1 Презумпция согласия	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

37.1.1.a Существует ли правовой механизм для выражения несогласия на изъятие донорских органов (например, паспорт, реестр отказов и т.д.)?

Да Нет

37.1.1.b Несмотря на презумпцию согласия, предусмотренную законодательством, всегда ли, как показывает практика, требуется изъявленное согласие родственников?

Да Нет

	Да	Нет
37.1.2 Изъявленное согласие	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

37.1.2.a Возможно ли зарегистрировать решение стать донором органов (после смерти) в персональном официальном документе (например, в паспорте, водительских правах и т.п.)?

Да Нет

37.1.2.b Является ли согласие семьи или ближайших родственников достаточным для изъятия органов в случае, если умерший:

	Да	Нет
Не изъявлял желания стать донором органов	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Заявлял в прошлом об отказе стать донором органов	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

37.1.2.c Является ли несогласие семьи или ближайших родственников основанием для не изъятия органов в случае, если умерший:

	Да	Нет
Не изъявлял желания стать донором органов	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выражал в прошлом намерение стать донором органов	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

37.1.2.d Существует ли реестр идентифицированных доноров, которые уже заявили о своем намерении стать донорами органов?

Да Нет

37.2. Является ли согласие стать донором органов действительным для всех органов?

Да Пожалуйста, прокомментируйте:
 Нет

38. Существуют ли официально разрешенные методы стимулирования для получения согласия семьи умершего на изъятие донорских органов (в форме денежных выплат или другого вознаграждения в денежном выражении)?

Да Нет

38.1 Если да, регулируются ли они на уровне государства?

Да Пожалуйста, прокомментируйте:
 Нет

39. Существуют ли юридические документы для медицинских учреждений, больниц, клинических подразделений или других структур, обязывающие предоставлять информацию о фактических донорах³ для посмертного донорства?

Да Нет

Донорство от живых доноров

40. Является ли донорство от неродственных доноров официально разрешенным?

Да Нет

41. Существуют ли разрешения/требования, необходимые для донорства от живых доноров?

	Да	Нет
41.1 Разрешение Этического комитета	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
41.2 Внешняя медицинская консультация	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41.3 Судебное разрешение	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
41.4 Психиатрическое обследование донора	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41.5 Письменное согласие донора	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41.6 Другое: Пожалуйста, уточните:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

В случае, когда донором хочет стать человек, имеющий с реципиентом тканевую совместимость, но не являющийся родственником, необходимо представить нотариально заверенный документ о безвозмездном донорстве.

³ Фактический донор согласно Порядку забора донорских органов (Мадридская резолюция): Приемлемый, давший согласие донор А. Донор, у которого операционный разрез был сделан с целью изъятия органа для трансплантации и/или В. Донор, у которого, по крайней мере, был изъят один орган в целях трансплантации.
Примечание: для заполнения этого опросника, пожалуйста, учитывайте только фактических доноров В.

42. Существуют ли юридические документы, требующие информировать донора о рисках и последствиях, связанных с трансплантацией?

Да Нет

43. Является ли финансовое стимулирование (включающее денежные выплаты или награды в денежном выражении) живого донора законным?

Да Нет

Если да:

43.1 Регулируется ли оно конкретно государством?

Да Нет

43.2 Какое стимулирование разрешено?

Если нет:

43.3 Тем не менее, предлагается или происходит ли стимулирование потенциальных живых доноров?

Да Нет Пожалуйста, прокомментируйте:

44. Существуют ли юридические ограничения на покрытие расходов, связанных с живым донорством?

Да Нет

45. Существуют ли юридические требования для системы здравоохранения - любого уровня: национального, регионального, местного - для медицинских учреждений, больниц, подразделений или любых других структур, для обеспечения ухода за живым донором в случае ухудшения здоровья или неблагоприятных медицинских последствий, связанных с донорством?

Да Нет

Пожалуйста, уточните: **В соответствии с законодательством страны, медицинское обеспечение живых доноров, в случае ухудшения здоровья или при неблагоприятных медицинских последствиях, связанных с донорством, осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и оплачивается государством.**

46. Существуют ли нормативные/юридические требования для реестров наблюдений/исходов донорства от живых доноров?

Да Нет

46.1. Если да, существует ли юридический документ, обязывающий включать эту информацию в установленный реестр?

Да Нет

47. Существует ли прямой запрет в каком-либо юридическом документе на торговлю органами/коммерческую трансплантацию?

Да Нет

47.1. Если да, существуют ли штрафы/наказания?

Да Нет

47.2. Если да, пожалуйста, укажите, что конкретно запрещено: **Запрещены принудительное изъятие тканей и (или) органов (части органов) человека и их пересадка. Купля-продажа тканей и (или) органов (части органов) человека также запрещена.**

«Принуждение к изъятию или незаконное изъятие органов и тканей человека для трансплантации либо иного использования, а равно совершение незаконных сделок в отношении органов и тканей человека – наказываются лишением свободы на срок до 5 лет...»

48. Является ли ввоз в Вашу страну или вывоз в другую страну органов (в целях трансплантации) разрешенным, запрещенным или конкретно не рассматривающимся вопросом в юридических документах?

Разрешенным: Да Нет Не указано

Запрещенным: Да Нет Не указано

48.1 Если да, это юридический документ, в котором указано, что любой импорт/экспорт органов должен быть предметом контроля/надзора со стороны Министерства здравоохранения или других органов власти?

Да Нет

48.2 Если нет, тем не менее, это происходит?

Да Нет

Общие комментарии (просьба также сообщить подробнее, если законодательство не является единым для всей страны):

АЗ/ЕЖЕГОДНАЯ ТРАНСПЛАНТАЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ

Где применимо, пожалуйста, уточните: не выполняется (НВ) или не применимо (НП)

Ежегодные данные об активности, относящейся к году: **2018 г.**

Популяция/население: **18 276 500**

49. Количество официально зарегистрированных трансплантационных центров

Количество центров, где выполняются трансплантации:

49.1 Почки:	7
49.2 Печени:	6
49.3 Сердца:	1
49.4 Легкого:	1
49.5 Поджелудочной железы:	2
49.6 Тонкого кишечника:	0

50. Актуальный посмертный донор органов⁴ (ADD) по полу и возрасту: 9

Зеленые колонны: Каждый раз, когда возможно, пожалуйста, укажите на число доноров согласно следующим категориям возраста: дети-доноры (менее чем 15 лет); 15 - 59 лет; ≥ 60 лет; и число доноров пол полу: мужчина и женщина.

	Всего	(< 15 лет)	(15 - 59 лет)	(≥ 60 лет)	Муж- чины ADD	Жен- щины ADD
Число актуальных посмертных доноров	9	0	8	1	3	6
50.1 Число актуальных доноров с диагнозом смерть мозга (ДСМ), т.е. фактические посмертные доноры, у которых смерть была определена на основании неврологических критериев	9	0	8	1	3	6
50.2 Число актуальных асистолических доноров (АСД), т.е. фактические посмертные доноры, у которых смерть была определена на основании критериев остановки кровообращения	0	0	0	0	0	0

4 Фактический посмертный донор, согласно Порядку забора донорских органов (Мадридская резолюция): Приемлемый, давший согласие донор А. Донор, у которого операционный разрез был сделан с целью изъятия органа для трансплантации и/или В. Донор, у которого был изъят хотя бы один орган в целях трансплантации. **Примечание: для заполнения этого опросника, пожалуйста, учитывайте только фактических доноров В.**

51. Число эффективных посмертных доноров⁵ (UDD): 9

Зеленые колонны: Каждый раз, когда возможно, пожалуйста, укажите на число доноров согласно следующим категориям возраста: дети-доноры (менее чем 15 лет); 15 - 59 лет; ≥ 60 лет; и число доноров пол полу: мужчина и женщина.

	Всего	(< 15 лет)	(15 - 59 лет)	(≥ 60 лет)	Мужчины UDD	Женщины UDD
Number of utilized deceased organ donors:	9	0	8	1	3	6
51.1 Число эффективных доноров с диагнозом смерть мозга (ДСМ), т.е. эффективные доноры, у которых смерть была определена на основании неврологических критериев	9	0	8	1	3	6
51.2 Число эффективных асистолических доноров (АСД), т.е. эффективные доноры, у которых смерть была определена на основании критериев остановки кровообращения	0	0	0	0	0	0

Number of living organ donors ⁶ :	Total	Male (Total)	Female (Total)
Почки - Число живых доноров	148	110	38
Печень - Число живых доноров	32	11	21
Легкое - Число живых доноров	0	0	0

⁵ Эффективный донор: фактический донор, хотя бы один орган которого был трансплантирован (Порядок забора донорских органов. Мадридская резолюция).

⁶ Живой донор - живой человек, от которого органы были изъяты в целях трансплантации.

52. Трансплантационная активность

(В этом разделе для каждого пункта указывайте, пожалуйста, число трансплантаций⁷, осуществляемых только в пределах Вашей страны)

Правая зеленая колонка: Если возможно, указывайте, пожалуйста, количество трансплантаций детям (<15 лет)

52.1 ПОЧКА		Количество трансплантаций (включая детям)	Количество трансплантаций детям (<15 лет)	Мужчины Реципиент	Женщины Реципиент
От посмертных доноров	Всего – все комбинации от посмертных доноров (включая трансплантацию почки + любого другого органа, трансплантации от ДСМ и АСД, трансплантация одной или двух почек):	15	5	9	6
	От ДСМ:	15	5		
	От АСД:	0	0		
	Одной почки:	15	5		
	Двух почек ⁸ :	0	0		
От живых доноров⁹	Всего:	148	8	110	38
	Родственные доноры:	148	8		
	Неродственные доноры:	0	0		
ВСЕГО (всего от посмертных доноров + всего от живых доноров):		163	13	119	44

⁷ Определение пересадки органа: передача человеческих органов от донора к реципиенту получателю с целью восстановления функции (функций) в теле.

⁸ Одна трансплантация двух почек (“единым блоком”) считается одной трансплантацией.

⁹ Живой донор - живой человек, от которого органы были изъяты в целях трансплантации. У живого донора есть одно из следующих трех возможных отношений с получателем:

Связанный А/:

А1/, Генетически связанный:

1-я степень - генетический родственник: родитель, родной брат, потомки

2-я степень - генетический родственник, например, прауродитель, внук, тетья, дядя, племянница, племянник,

Кроме 1-й или 2-й степени, генетически связанный, например, кузен

А2/, Эмоционально связанный: супруг (если не генетически связанный); родственники со стороны супруга (-и); приемный ребенок; друг

В/, Не связанный - не связанный ни генетически, ни эмоционально.

52.2 ПЕЧЕНЬ		Количество трансплантаций (включая детям)	Количество трансплантаций детям (<15 лет)	Мужчины Реципиент	Женщины Реципиент
От посмертных доноров	Всего – все комбинации (включая трансплантацию печени + любого другого органа, трансплантации от ДСМ и АСД, сплит ¹⁰ и домино-трансплантации ¹¹):	4	0	1	3
	От ДСМ:	4	0		
	От АСД:	0	0		
Домино-трансплантации		0	0	0	0
От живых доноров	Доли /или сегмента (ов) от 1 донора	32	1		
	Доли /или сегмента (ов) от 2 доноров	0	0		
	Всего:	32	1	11	21
ВСЕГО (всего от посмертных доноров + всего от живых доноров):		36	1	12	24

52.3 СЕРДЦЕ		Количество трансплантаций (включая детям)	Количество трансплантаций детям (<15 лет)	Мужчины Реципиент	Женщины Реципиент
Всего – все комбинации (включая трансплантацию сердца + любого другого органа):		8	0	7	1
Сердце-легкие¹²		0	0	0	0

10 Разделенная пересадка печени - это, когда печень донора делится на части и пересаживается больше, чем одному реципиенту (Изменения от UNOS).

11 Домино-трансплантация: Процедура, при которой происходит изъятие органа от одного кандидата на трансплантацию и немедленно пересаживается второму пациенту, при этом первый пациент получает новый орган от посмертного донора.

12 Одна пересадка комплекса «сердце-легкие» считается как одна пересадка легкого, одна пересадка сердца и одна пересадка комплекса «сердце-легкие»

52.4 ЛЕГКОЕ		Количество трансплантаций (включая детям)	Количество трансплантаций детям (<15 лет)	Мужчины Реципиент	Женщины Реципиент
От посмертных доноров	Всего – все комбинации (включая трансплантацию легкого + любого другого органа, трансплантации от ДСМ и АСД, одного и двух легких, сердце-легкие):	0	0	0	0
	От ДСМ:	0	0		
	От АСД:	0	0		
	Одного легкого:	0	0		
	Одного легкого ¹³ :	0	0		
От живых доноров		0	0		
ВСЕГО (всего от посмертных доноров + всего от живых доноров):		0	0	0	0

52.5 ПОДЖЕЛУДОЧНАЯ ЖЕЛЕЗА		Количество трансплантаций (включая детям)	Количество трансплантаций детям (<15 лет)	Мужчины Реципиент	Женщины Реципиент
Всего – все комбинации, (включая только трансплантацию поджелудочной железы, поджелудочной железы + любого другого органа, трансплантации от ДСМ и ДНС):		0	0	0	0
От ДСМ:		0	0	0	0
От АСД:		0	0	0	0
Только поджелудочной железы:		0	0	0	0
Почки и поджелудочной железы		0	0	0	0

¹³ Одну пересадку двойного легкого рассматривают как одну пересадку.

52.6 ТОНКАЯ КИШКА	Количество трансплантаций (включая детям)	Количество трансплантаций детям (<15 лет)	Мужчины Реципиент	Женщины Реципиент
Всего – все комбинации (включая трансплантацию тонкого кишечника + любого другого органа):	0	0	0	0
Только тонкого кишечника:	0	0	0	0

52.7 Общее число реципиентов, которым была выполнена трансплантация в Вашей стране за указанный период

Пример: Реципиент, которому трансплантировали более чем один орган: почку-печень-сердце = учитывается как один реципиент.

	Количество реципиентов, которым была выполнена трансплантация (включая детей)	Количество детей-реципиентов, которым была выполнена трансплантация (<15 лет)	Мужчины Реципиент	Женщины Реципиент
От посмертных доноров	Всего – все комбинации (от ДСМ и АСД) и более, чем с одним трансплантированным органом 27	5	17	10
От живых доноров	180	9	121	59
ВСЕГО (Всего от посмертных доноров + Всего от живых доноров):	207	14	138	69

53. Лист ожидания (ЛО):**53.1 Почка**

Число пациентов, включенных в ЛО первый раз в течение 2018 г.	507
Общее число когда-либо ¹⁴ активных ¹⁵ в ЛО пациентов в течение 2018 г.	2794
Число пациентов, ожидающих трансплантацию (только активные кандидаты) на 31 декабря:	2865
Число умерших пациентов из ЛО в течение указанного года:	107
Число пациентов в терминальной стадии заболеваний почек, находящихся на лечении диализом на 31 декабря (если нет точных данных, пожалуйста, укажите приблизительные данные и укажите, что это число является приблизительным)	6922

53.2 Печень

Число пациентов, включенных в ЛО первый раз в течение 2018 г.	45
Общее число когда-либо активных в ЛО пациентов в течение 2018 г.	322
Число пациентов, ожидающих трансплантацию (только активные кандидаты) на 31 декабря:	351
Число умерших пациентов из ЛО в течение указанного года:	19

53.3 Сердце

Число пациентов, включенных в ЛО первый раз в течение 2018 г.	23
Общее число когда-либо активных в ЛО пациентов в течение 2018 г.	8
Число пациентов, ожидающих трансплантацию (только активные кандидаты) на 31 декабря:	117
Число умерших пациентов из ЛО в течение указанного года:	8

¹⁴ Активные в любой момент в течение года.

¹⁵ Активный кандидат - кандидат на трансплантацию, подходящий в данный момент времени для рассмотрения на трансплантацию органа. Некоторые кандидаты на трансплантацию временно классифицируются как "неактивные" своими трансплантационными центрами т.к. они имеют медицинские противопоказания или нуждаются в выполнении других приемлемых процедур

53.4 Легкое

Число пациентов, включенных в ЛО первый раз в течение 2018 г.	7
Общее число когда-либо активных в ЛО пациентов в течение 2018 г.	3
Число пациентов, ожидающих трансплантацию (только активные кандидаты) на 31 декабря:	9
Число умерших пациентов из ЛО в течение указанного года:	2

53.5 Поджелудочная железа

Число пациентов, включенных в ЛО первый раз в течение 2018 г.	0
Общее число когда-либо активных в ЛО пациентов в течение 2018 г.	0
Число пациентов, ожидающих трансплантацию (только активные кандидаты) на 31 декабря:	0
Число умерших пациентов из ЛО в течение указанного года:	0

53.6 Тонкая кишка

Число пациентов, включенных в ЛО первый раз в течение 2018 г.	0
Общее число когда-либо активных в ЛО пациентов в течение 2018 г.	0
Число пациентов, ожидающих трансплантацию (только активные кандидаты) на 31 декабря:	0
Число умерших пациентов из ЛО в течение указанного года:	0

54. Трансплантации за рубежом

54.1 Количество пациентов, являющихся гражданами отчитываемой страны, которым за указанный год была выполнена трансплантация за рубежом от живого или посмертного донора: **8** (печень – 5, сердце – 3).

54.1.1 Если о каких-либо случаях указано в 54.1, пожалуйста, укажите страну/страны, в которых были выполнены трансплантации: **Данные трансплантации были выполнены в Индии (4), Турции (2) и в Беларуси (2).**

54.2 Количество живых доноров, являющихся гражданами отчитываемой страны, которые в течение указанного года выезжали за рубеж для донорства: нет данных.

54.2.1 Если о каких-либо случаях указано в 54.2, пожалуйста, укажите страну/страны, в которых были изъяты органы для донорства:

54.3 Дополнительная информация:

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ В ОБЛАСТИ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ

Қазақстан Республикасы Үкіметінің
2019 жылғы 30 қыркүйектегі № 721 қаулысы

"ХАЛЫҚ ДЕНСАУЛЫҒЫ ЖӘНЕ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖҮЙЕСІ ТУРАЛЫ"

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ КОДЕКСІНІҢ ЖОБАСЫ ТУРАЛЫ

МАЗМҰНЫ (бөлігі)

3-БӨЛІМ. МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕК КӨРСЕТУДІ ҰЙЫМДАСТЫРУ

24-тарау. Донорлық және транспланттау

1-параграф. Қан және оның компоненттерінің донорлығы

209-бап. Донорлық, қан, оның компоненттерін дайындау және қан препараттарын өндіру

210-бап. Донорлық, қанды, оның компоненттерін дайындау және қан препараттарын өндіру саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары мен өзге де ұйымдар

211-бап. Донорлық қанның, оның компоненттерінің және препараттарының қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету

212-бап. Донорлардың құқықтары мен міндеттері

213-бап. Донорды медициналық зерттеп-қарау

214-бап. Донорға берілетін кепілдіктер, жұмыс берушілер мен қан және оның компоненттерінің донорлығын дамыту жөніндегі ұйымдардың құқықтары мен міндеттері

2-параграф. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау

215-бап. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау және оларды алу шарттары

216-бап. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау тәртібі

217-бап. Ағзалардың (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттауды үйлестіру және сүйемелдеу

218-бап. Ағзалар (ағзалардың бөлігі) және (немесе) тіндер (тіннің бөлігі) донорының және реципиентінің құқықтары

219-бап. Жұмыс берушілер мен ұйымдар басшыларының ағзалардың (ағзалардың бөлігі) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігі) донорлығын дамытуды қамтамасыз ететін жағдайлар жасау бойынша міндеттері

220-бап. Гемопозддік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімі

221-бап. Жасанды ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндердің (тіннің бөлігін) транспланттау

3-параграф. Адамның ағзаларын және тіндерін, гемопоздік дің жасушаларын (сүйек кемігін), қан және оның компоненттерін, адамның жасушаларының, тіндерінің, биологиялық сұйықтықтары мен сөлдерінің үлгілерін әкелу, әкету

222-бап. Адамның ағзаларын және тіндерін, гемопоздік дің жасушаларын (сүйек кемігін), донорлық лимфоциттерін, жыныстық жасушаларын, эмбриондарын әкелу, әкету үшін негіздер

223-бап. Адамның қанын және оның компоненттерін, биологиялық материалдарын әкелу, әкету үшін негіздер

224-бап. Адамның ағзаларын және тіндерін, қан және оның компоненттерін әкелу, әкету тәртібі

3-БӨЛІМ. МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕК КӨРСЕТУДІ ҰЙЫМДАСТЫРУ

24-тарау. Донорлық және транспланттау

1-параграф. Қан және оның компоненттерінің донорлығы

209-бап. Донорлық, қан, оның компоненттерін және қан препараттарын дайындау

1. Донорлық функцияны жүзеге асыру арқылы азаматтардың денсаулығын сақтауға донорлардың ерікті түрде қатысуы қанның, оның компоненттерінің донорлығы болып табылады.

2. Донорлық функцияны жүзеге асыру үшін донорларды тарту өтеусіз немесе өтеулі негізде жүргізіледі.

Өтеулі негізде донорларды тарту донорлық функцияны өтеусіз негізде орындайтын донорлар болмаған кезде жүзеге асырылады.

3. Қан және оның компоненттерін дайындау процесі мыналарды:

1) донор қанын алу процесі болып табылатын қан донациялауды;

2) жекелеген қан компоненттерін (плазмалар, жасушалар) алу процесі болып табылатын қан компоненттерін донациялауды қамтиды.

4. Қанды дайындау және қайта өңдеу процесінде:

1) қанның одан жасушалар және жасушасыз орта компоненттері түрінде бөлінген қанның құрамдас бөліктері болып табылатын қан компоненттері;

2) қан компоненттерін қайта өңдеу кезінде алынған дәрілік заттар болып табылатын қан препараттары алынады.

210-бап. Донорлық, қанды, оның компоненттерін дайындау мен қан препараттарын өндіру саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары мен өзге де ұйымдар

1. Аллогенді донорлардан қанды, оның компоненттерін дайындауды, өндеуді, сақтауды және өткізуді тиісті лицензиясы бар мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асырады.

2. Қан препараттарын өндіруді тиісті лицензиясы бар ұйымдар жүзеге асырады.

3. Донорлық, қанды, оның компоненттері мен препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары мен өзге де ұйымдар олардың сапасы үшін Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен жауаптылықта болады, сондай-ақ қанды, оның компоненттерін мынадай мақсаттар:

1) клиникалық қолдану;

2) қан препараттарын өндіру;

3) ин витро диагностикасы үшін реагенттер және (немесе) медициналық бұйымдарға шығыс материалдарын (оның ішінде клиникалық қолдануға жарамсыз қан компоненттерінен) дайындау үшін өткізеді.

4. Қазақстан Республикасының аумағында төтенше немесе соғыс жағдайы енгізілген жағдайда, донорлықты ұйымдастыру Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

211-бап. Донорлық қанның, оның компоненттері мен препараттарының қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ету

1. Донорлық қанның, оның компоненттері мен препараттарының қауіпсіздігі уәкілетті орган бекіткен донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдану үшін қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздікке және сапаға қойылатын белгіленген талаптарды сақтау арқылы қамтамасыз етіледі.

Қан қызметі саласында қызметті жүзеге асыратын ұйымдарда орындалатын зертханалық зерттеулер сапасына бағалау жүргізуді уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен республикалық қан қызметінің референс-зертханасы жүзеге асырады.

Республикалық қан қызметінің референс-зертханасы туралы ережені уәкілетті орган бекітеді.

2. Тиісінше таңбаланбаған донорлық қанды, оның компоненттерін, препараттарын пайдалануға және өткізуге тыйым салынады.

3. Донорлық қанды, оның компоненттерін және препараттарын құюды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары мен медицина қызметкерлері оларды қауіпсіз қолдану жөніндегі тиісті талаптардың, сондай-ақ трансфузиялық көмек көрсету тәртібінің сақталуын қамтамасыз етуге міндетті.

212-бап. Донорлардың құқықтары мен міндеттері

1. Он сегіз жасқа толған, тиісті медициналық куәландырудан өткен және қарсы көрсетілімдері жоқ, медициналық мақсаттарда қан және оның компоненттерін донациялауды жүзеге асыруға ерікті түрде ниет білдірген жеке тұлға донор болуға құқылы.

2. Донор:

1) қан мен оның компоненттерін донациялауды өтеусіз жүзеге асыруға;

2) қан мен оның компоненттерін уәкілетті орган белгілеген мөлшерде ақылы донациялауды жүзеге асыруға;

3) медициналық зерттеп-қарау нәтижелерімен танысуға;

4) осы Кодекске сәйкес көтермеленуге құқылы.

3. Донор қазіргі немесе бұрын ауырған барлық аурулары туралы өзіне белгілі мәліметтерді, сондай-ақ есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды пайдаланғаны туралы хабарлауға міндетті.

213-бап. Донорды медициналық зерттеп-қарау

1. Қан мен оның компоненттерін донациялау алдында донор тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен міндетті түрде тегін медициналық зерттеп-қараудан өтеді.

2. Донорлық функцияны жүзеге асыру үшін денсаулық жағдайы туралы анықтамалар мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында тегін негізде беріледі.

3. Қан және оның компоненттерінің донорын медициналық куәландыруы тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде жүзеге асырылады.

214-бап. Жұмыс берушілер мен ұйымдардың қан және оның компоненттерінің донорлығын дамыту бойынша донорға берілетін кепілдіктері, құқықтары мен міндеттері

1. Қызметкер медициналық зерттеп-қарау және қан және (немесе) оның компоненттерін донациялау кезінде жұмыс күндері орташа жалақысы сақтала отырып, жұмыстан босатылады.

2. Өтеусіз негізде қанды және (немесе) оның компоненттерін донациялауды жүзеге асырған донорға орташа жалақысы сақтала отырып, қосымша бір демалыс күн беріледі,

бұл жыл сайынғы еңбек демалысына қосылуы мүмкін. Осы кепілдіктер донациялау кезінен бастап бір жыл бойы жарамды.

Қанды және (немесе) оның компоненттерін донациялау болмаған кезде қосымша демалыс күні берілмейді.

3. Егер донор болып табылатын қызметкер жұмыс берушімен келісім бойынша қанды және (немесе) оның компоненттерін донациялау күндері жұмысқа шықса, оның орташа айлық жалақысы сақтала отырып, өзінің қалауы бойынша басқа демалыс күні беріледі не бұл күн жыл сайынғы еңбек демалысына қосылуы мүмкін.

4. Донор болып табылатын қызметкерді қанды және (немесе) оның компоненттерін донациялау күндері түнгі уақыттағы жұмыстарға, үстеме жұмыстарға, ауыр жұмыстарға, еңбек жағдайлары зиянды және (немесе) қауіпті жұмыстарға тартуға жол берілмейді.

5. Донор болып табылатын әскери қызметшілер, құқық қорғау және арнаулы мемлекеттік органдардың қызметкерлері, сондай-ақ студенттер (оқушылар) қанды және (немесе) оның компоненттерін донациялау күндері нарядтарда, вахталарда тұрудан және қызметтің басқа да түрлерін атқарудан және оқу-тәрбие процесінен босатылады.

6. Донорларды көтермелеу Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

7. Қанның және (немесе) оның компоненттерінің донациясын өтеусіз негізде жүзеге асырған донор қанның және (немесе) оның компоненттерін донациялағаннан кейін өз қанының көлемі мен организмнің энергетикалық шығындарын толтыру үшін таңдауы бойынша тегін тамақ не уәкілетті орган белгілейтін мөлшерде оның ақшалай баламасын алады.

Қанды және (немесе) оның компоненттерін донациялау болмаған кезде қанның және (немесе) оның компоненттерін донациялағаннан кейін өз қанының көлемі мен организмнің энергетикалық шығындарын толтыру үшін тегін тамақ не оның ақшалай баламасы берілмейді.

8. Қан және оның компоненттерінің донациясын ақылы негізде орындаған қанның, оның компоненттерінің донорына қанды, оның компоненттерін дайындау саласында қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы уәкілетті орган белгілейтін тәртіппен және мөлшерде ақы төлейді. Қан және оның компоненттерінің донациясын ақылы негізде орындайтын донорларға ақы төлеу тәртібін, өлшемшарттары мен мөлшерлерін уәкілетті орган белгілейді.

9. Жұмыс берушілер мен ұйымдардың басшылары донорлықты дамытуды қамтамасыз ететін жағдайлар жасау мақсатында:

1) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына Қазақстан Республикасының азаматтарын донорлар қатарына тартуда жәрдемдесуге;

2) қанның, оның компоненттерін алу үшін қажетті үй-жайларды өтеусіз беруге және жағдай жасауға;

3) донор болып табылатын қызметкерді зерттеп-қарау және қанның, оның компоненттерін донациялау күні жұмыстан кедергісіз босатуға;

4) донор болып табылатын қызметкерге осы Кодексте белгіленген кепілдіктерді беруге міндетті.

10. Жұмыс берушілер мен ұйымдар басшыларының донорларды қосымша көтермелеуге құқығы бар.

2-параграф. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіnniң бөлігін) транспланттау

215-бап. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіnniң бөлігін) транспланттау және оларды алу шарттары

1. Адам, адамның мәйіті немесе жануар ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау бойынша донорлар болуы мүмкін.

2. Адамның ағзаларын (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөліктерін) мәжбүрлеп алуға және оларды ауыстырып салуға тыйым салынады.

3. Адамның ағзаларын (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөліктерін) сатып алуға-сатуға тыйым салынады. Сатып алу фактісі анықталған жағдайда, жауапкершілік Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес айқындалады.

4. Реципиентпен туыстық байланыстағы немесе онымен тіні үйлесетін адам транспланттау бойынша тірі донор болуы мүмкін.

5. Тірі донор жан-жақты медициналық зерттеп-қараудан өтуге және өзінен ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алуға болатындығы туралы консилиумның қорытындысын алуға тиіс.

6. Кәмелетке толмаған немесе әрекетке қабілетсіз адам болып табылатын адамнан ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алуға тыйым салынады.

7. Тірі донордан ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алу гемопоэздік дің жасушаларын қоспағанда, оның нотариат куәландырған жазбаша келісуімен ғана жүзеге асырылуы мүмкін.

8. Егер алу кезінде денсаулық сақтау ұйымына осы адам тірі кезінде немесе заңды өкілдері ол өлгеннен кейін оның ағзаларын (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөліктерін) уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен реципиентке транспланттау үшін алуға келіспейтінін мәлімдегені туралы хабарланған болса, мәйіттен ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алуға жол берілмейді.

Егер консилиум тіркеген өлім фактісінің даусыз дәлелдемелері болса, мәйіттен транспланттау үшін ағзалар (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндер (тіннің бөліктері) алынуы мүмкін.

Өлім туралы қорытынды биологиялық өлімнің немесе бас миының біржола семуінің (мидың өлімінің) расталуы негізінде уәкілетті орган айқындаған тәртіппен беріледі.

9. Транспланттау үшін жұп ағзаның бірі, олардың болмауы денсаулықтың біржола бұзылуына әкеп соқтырмайтын ағзаның бір бөлігі немесе тін ғана алынуы мүмкін.

10. Кейіннен транспланттау үшін ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алуды қамтамасыз ететін адамдардың биологиялық өлімді немесе бас миының біржола семуін растауға қатысуына тыйым салынады.

11. Ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттауды қамтамасыз ету үшін:

ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттауды күту парағы;

ағзалар (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндер (тіннің бөліктері) реципиенттерінің;

ағзалар (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндер (тіннің бөліктері) донорларының;

өлгеннен кейін оның ағзаларын (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерін (тіннің бөліктерін) донорлығына қарсы адамдар тіркелімі қалыптастырылады.

12. Ағзалар (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндер (тіннің бөліктері) реципиенттерінің, сондай-ақ ағзалар (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндер (тіннің бөліктері) донорларының, өлгеннен кейін оның ағзаларының (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерінің (тіннің бөліктерін) донорлығына қарсы адамдар тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

216-бап. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттау тәртібі

1. Ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау қажеттілігі туралы медициналық қорытындыны тиісті денсаулық сақтау ұйымының консилиумы береді.

2. Денсаулығының жай-күйі бойынша дұрыс шешім қабылдауға қабілетсіз реципиентке ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау оның жұбайының (зайыбының) не жақын туыстарының бірінің немесе заңды өкілдерінің келісуімен жүргізіледі.

Транспланттау жүргізуді кешеуілдету реципиент өміріне қауіп төндіретін, ал осы тармақтың бірінші бөлігінде көрсетілген адамдар болмаған немесе олардың тұрған жері жоқ немесе оны анықтау мүмкін болмаған айрықша жағдайларда транспланттауды жүргізу туралы шешімді дәрігерлер консилиумы, ал оны жинау мүмкін болмаған жағдайда транспланттауды жүзеге асыратын дәрігер медициналық құжаттамаға жазбаларды ресімдей отырып және ол туралы кейіннен бір тәулік ішінде денсаулық сақтау ұйымының лауазымды адамдарын хабардар ете отырып қабылдайды.

3. Донордан ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау тыйым салынатын аурулардың тізбесін уәкілетті орган бекітеді.

4. Ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және тіндерді (тіннің бөліктерін) алу, консервациялау, дайындау, сақтау, тасымалдау және ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау тиісті мамандық бойынша медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензия болған кезде денсаулық сақтау ұйымдарында жүзеге асырылады.

Осы тармақ меншік нысанына және ведомстволық тиістілігіне қарамастан тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде, сондай-ақ пациенттердің өз қаражаты есебінен және Қазақстан Республикасының заңнамасында тыйым салынбаған өзге де қаражаттар есебінен ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттауды орындауға үміткер денсаулық сақтау ұйымдарына қолданылады.

5. Транспланттау мақсатында мәйіттен ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және тіндерді (тіннің бөліктерін) алу және консервациялау уәкілетті орган айқындайтын транспланттау жөніндегі үйлестіру орталығымен келісім бойынша донор ұйымында жүргізіледі.

Транспланттау мақсатында мәйіттен көру ағзаларын алу және консервациялау да сот-медициналық сараптама ұйымдарында уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен сот-медициналық сараптама органдарымен келісім бойынша жүргізіледі.

6. Ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және тіндерді (тіннің бөліктерін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау, донордан реципиентке транспланттау жүргізу тәртібі мен шарттарын уәкілетті орган айқындайды.

7. Денсаулық сақтау субъектілері стационарға жүгінген, түскен немесе жарақаттың және (немесе) мидың қан айналымының жіті бұзылысы себебі бойынша кома жағдайында емделудегі адамдар туралы мәліметті келіп түскен немесе комаға түскен сәттен бастап, уәкілетті орган айқындайтын транспланттау жөніндегі үйлестіру орталығына, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектісінің орналасқан жері бойынша транспланттауды үйлестірушіге жедел хабарлауға міндетті.

Денсаулық сақтау субъектілерінің басшылары аталған норманы орындамағаны үшін Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапты болады.

8. Денсаулық сақтау субъектілерінің осы баптың 7-тармағын іске асыруын бақылауды жергілікті мемлекеттік денсаулық сақтауды басқару органы және

медициналық көрсетілетін қызметтердің (көмектің) сапасы саласындағы мемлекеттік орган жүзеге асырады.

9. Осы бап ұрпақты болу тіндерін (жыныстық жасушаларды) қамтитын, адамның өсіп-өну процесіне қатысы бар ағзаларға (ағзалардың бөліктеріне) және (немесе) тіндерге (тіннің бөліктеріне), сондай-ақ қанға, оның компоненттеріне, гемопоэздікдің жасушаларына, биомедициналық мақсаттарда пайдалану үшін адам және (немесе) жануар организмінің жасушаларына қолданылмайды.

217-бап. Ағзалардың (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттауды үйлестіру және сүйемелдеу

1. Транспланттауды үйлестіру және сүйемелдеу мәселелерімен айналысатын денсаулық сақтау ұйымы және оның қызметі туралы ережені уәкілетті орган айқындайды.

Транспланттауды үйлестіру және сүйемелдеу – транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алуды, консервациялауды, дайындауды, сақтау мен тасымалдауды реттеуді, сондай-ақ оны зертханалық сүйемелдеуді қамтитын ұйымдастырушылық процесс.

2. Транспланттау кезінде тіндердің иммунологиялық үйлесімділігін айқындау донорлық, қанды, оның компоненттерін және препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдардың жанындағы құрылымдық бөлімше ретінде жұмыс істейтін тіндік типтеу зертханаларында (HLA-зертханалары) орындалады.

Ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау кезінде тіндік үйлесімділікті айқындау қағидаларын және HLA-зертханаларының қызметі туралы ережені уәкілетті орган әзірлейді және бекітеді.

3. Транспланттау кезінде тіндердің иммунологиялық үйлесімділігін айқындау халыққа транспланттау және гематологиялық көмек көрсететін ұйымнан зерттеуге жіберу негізінде жүзеге асырылады.

4. Тіндер банкінің қызметі биологиялық материалдардың қорын түзуге және олармен транспланттауды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарын қамтамасыз етуге бағытталған.

5. Тіндер банкінің қызметін жүзеге асыру тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

218-бап. Ағзалар (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндер (тіннің бөліктері) донорының және реципиентінің құқықтары

1. Осы Кодекстің 212-бабында көзделген құқықтардан басқа, донор:

1) денсаулық сақтау ұйымдарынан ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алу бойынша алдағы араласуға байланысты өзінің денсаулығында орын алуы ықтимал асқынулар туралы толық ақпаратты талап етуге;

2) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алу бойынша жүргізілген араласуға байланысты денсаулық сақтау ұйымдарында тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде ем алуға, оның ішінде дәрі-дәрмек емін алуға;

3) ағзалар (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндер (тіннің бөліктері) донорларының тіркеліміне енгізу үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық зерттеп-қараудан өтуге;

4) ағзаларды (ағзалардың бөлігін), тіндерді (тіннің бөлігін) донациялауды өтеусіз негізде жүзеге асыруға құқылы.

2. Реципиент:

1) денсаулық сақтау ұйымдарынан ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау бойынша алдағы араласуға байланысты өзінің денсаулығында орын алуы ықтимал асқынулар туралы толық ақпаратты талап етуге;

2) донорлық ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алу және ауыстырып салу бойынша жүргізілген араласуға байланысты денсаулық сақтау ұйымында тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде ем алуға, оның ішінде дәрі-дәрмек емін алуға;

3) күту парағына енгізу үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық зерттеп-қараудан өтуге құқылы.

3. Денсаулық сақтау ұйымдарының медицина және өзге де қызметкерлеріне донор және (немесе) реципиент туралы мәліметтерді жария етуге тыйым салынады.

219-бап. Жұмыс берушілер мен ұйымдар басшыларының ағзалардың (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндердің (тіннің бөліктері) донорлығын дамытуды қамтамасыз ететін жағдайлар жасау жөніндегі міндеттері

1. Жұмыс берушілер мен ұйымдардың басшылары ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөліктерінің) донорлығын дамытуды қамтамасыз ететін жағдайлар жасау мақсатында:

1) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, денсаулық сақтау ұйымдарына азаматтарды ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөліктерінің) донорлары қатарына тартуына жәрдемдесуге;

2) ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөліктерінің) доноры болып табылатын қызметкерді жұмыстан кедергісіз босатуға міндетті.

2. Ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөліктерінің) доноры болып табылатын қызметкерге Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес орташа жалақысы сақтала отырып, транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) алу жүргізілетін медициналық ұйымға жету және ол жерден тұратын жеріне бару күндеріне кететін уақыт есепке алына отырып, Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес еңбекке уақытша жарамсыздық парағы беріледі.

3. Жұмыс берушілер мен ұйымдар басшыларының ағзалардың (ағзалардың бөліктерінің) және (немесе) тіндердің (тіннің бөліктерінің) донорларын қосымша көтермелеуге құқығы бар.

220-бап. Гемопоздтік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімі

1. Гемопоздтік дің жасушаларын транспланттауды қамтамасыз ету мақсатында гемопоздтік дің жасушалары (сүйек кемігі) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.

2. Гемопоздтік дің жасушалары донорын, оның ішінде халықаралық тіркелімдерден іздеу және жандандыру және гемопоздтік дің жасушаларын реципиентке дейін тасымалдау бойынша шығындарды өтеу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

221-бап. Жасанды ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау

1. Жасанды ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттау:

1) ағзалық жетіспеушілік;

2) донорлық ағзалар (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндер (тіннің бөліктері) болмаған;

3) жасанды ағзаларды және тіндерді транспланттау үшін қарсы көрсетілімдер болмаған кезде жүзеге асырылады.

2. Жасанды ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттауға арналған көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдер тізбесін уәкілетті орган әзірлейді және бекітеді.

3. Жасанды ағзалары (ағзалардың бөліктері) және (немесе) тіндері (тіннің бөліктері) бар Қазақстан Республикасының азаматтары қажет болған кезде уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен донорлық ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөліктерін) транспланттауға арналған күту парағына енгізіледі.

3-параграф. Адамның ағзаларын және тіндерін, гемопозддік дін жасушаларын (сүйек кемігін), қаны және оның компоненттерін, жасушаларының, тіндерінің, биологиялық сұйықтықтары мен сөлдерінің үлгілерін әкелу, әкету

222-бап. Адамның ағзаларын және тіндерін, гемопозддік дін жасушаларын (сүйек кемігін), донорлық лимфоциттерін, жыныстық жасушаларын, эмбриондарын әкелу, әкету үшін негіздер

1. Адамның ағзалары мен тіндерін, гемопозддік дін жасушаларын (сүйек кемігін), донорлық лимфоциттерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелу:

- 1) денсаулық сақтау ұйымдарында транспланттау қажет болған;
- 2) Қазақстан Республикасының аумағында диагностикалық зерттеулер қажет болған;
- 3) бірлескен ғылыми зерттеулер жүргізген кезде жүзеге асырылады.

2. Адамның ағзалары мен тіндерін, гемопозддік дін жасушаларын (сүйек кемігін), донорлық лимфоциттерін Қазақстан Республикасының аумағынан әкету:

1) Қазақстан Республикасының шегінен тыс жердегі Қазақстан Республикасының азаматына, сондай-ақ шетелде тұратын және транспланттауды күтіп жүрген реципиенттерге медициналық көмек көрсету қажет болған кезде;

2) Қазақстан Республикасы азаматтарының Қазақстан Республикасының шегінен тыс жердегі жақын туыстары мен жұбайына (зайыбына) медициналық көмек көрсету қажет болған кезде;

3) диагностикалық зерттеулер қажет болған кезде;

4) бірлескен ғылыми зерттеулер жүргізген кезде;

5) Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық шарттарда көзделген жағдайларда;

6) Қазақстан Республикасының аумағында тұратын донордың гемопозддік дін жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерін шетелде тұратын және транспланттауды күтіп жүрген реципиентке транспланттауды жүргізу қажет болған кезде жүзеге асырылады.

3. Осы баптың 1-тармағының 1) тармақшасында және 2-тармағының 1), 2) және 5) тармақшаларында көзделген жағдайларда, адамның ағзаларын, тіндерін Еуразиялық экономикалық одақтың мүшелері болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге арналған лицензияны уәкілетті орган медициналық қызметке арналған лицензияға сәйкес "трансплантология", "гематология" мамандығы бойынша қызметін жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының өтініші бойынша адамның ағзалары мен тіндері экспорт немесе ішкі тұтыну үшін шығару кедендік рәсімдерімен орналастырылған жағдайларда береді.

4. Кедендік аумақта қайта өңдеу, кедендік аумақтан тыс қайта өңдеу және ішкі тұтыну үшін қайта өңдеу кедендік рәсімдерінің қолданысын аяқтау мақсатында адамның ағзалары және тіндері кедендік аумақта кедендік қайта өңдеу, кедендік аумақтан тыс қайта өңдеу, ішкі тұтыну үшін қайта өңдеу кедендік рәсімдерімен орналастырылған жағдайларда және кері экспорт пен кері импорт кедендік рәсімдерімен орналастырылған жағдайда, оларды Еуразиялық экономикалық одақтың мүшелері болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан

Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге арналған қорытындыны (рұқсат беру құжатын) уәкілетті орган береді.

5. Туыстас емес транспланттауды жүргізу мақсатында гемопоздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерді Еуразиялық экономикалық одақтың мүшелері болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкету уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде жүзеге асырылады.

6. Жыныстық жасушалар мен эмбриондарды Еуразиялық экономикалық одақ мүшелері болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкету уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде мынадай жағдайларда:

1) Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау ұйымдарында экстракорпоралдық ұрықтандыру қажет болған;

2) диагностикалық зерттеулер қажет болған;

3) бірлескен ғылыми зерттеулер жүргізу;

4) Қазақстан Республикасының шегінен тыс жердегі Қазақстан Республикасының азаматын экстракорпоралдық ұрықтандыру қажет болған;

5) Қазақстан Республикасы азаматтарының Қазақстан Республикасының шегінен тыс жердегі жақын туыстары мен олардың жұбайына (зайыбына) экстракорпоралдық ұрықтандыру жүргізу қажет болған;

6) Қазақстан Республикасының аумағында тұратын донорға, шетелде тұратын реципиентке экстракорпоралдық ұрықтандыру жүргізу қажет болған;

7) Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық шарттарда көзделген жағдайларда жүзеге асырылады.

7. Жеке тұлғалардың адамның ағзалары мен тіндерін, жыныстық жасушалары мен эмбриондарын, гемопоздік дің жасушаларын, сүйек кемігін, донорлық лимфоциттерін әкелуіне және әкетуіне жол берілмейді.

8. Адамның әкелуге және әкетуге арналған тіндері мен ағзаларын биологиялық қауіпсіздік тұрғысынан зерттеу, консервациялау және тасымалдау тәртібін уәкілетті орган айқындайды.

223-бап. Адамның қан және оның компоненттерін, биологиялық материалдарының үлгілерін әкелу, әкету үшін негіздер

1. Қазақстан Республикасының аумағына адамның қан және оның компоненттерін, биологиялық материалдарының үлгілерін әкелу:

1) Қазақстан Республикасының аумағында медициналық көмек көрсету қажет болған кезде;

2) Қазақстан Республикасының аумағында диагностикалық зерттеулер жүргізу қажет болған кезде;

3) бірлескен ғылыми зерттеулер жүргізу кезінде;

4) шетелде тұратын донордың және Қазақстан Республикасында тұратын реципиенттің тін үйлесімділігін растау үшін HLA-жүйесі бойынша зертханалық зерттеулер жүргізу, сондай-ақ гемопоздік дің жасушаларын транспланттау шеңберінде реципиенттің иммундық стимуляциясын жүргізу қажет болған кезде жүзеге асырылады.

2. Қазақстан Республикасының аумағынан адамның қан және оның компоненттерін, биологиялық материалдарының үлгілерін әкету:

1) Қазақстан Республикасының шегінен тыс жердегі Қазақстан Республикасының азаматына, сондай-ақ шетелде тұратын реципиенттерге медициналық көмек көрсету қажет болған кезде;

2) Қазақстан Республикасы азаматтарының Қазақстан Республикасының шегінен тыс жердегі жақын туыстары мен олардың жұбайына (зайыбына) медициналық көмек көрсету қажет болған кезде;

3) диагностикалық зерттеулер қажет болған кезде;

4) бірлескен ғылыми зерттеулер жүргізген кезде;

5) Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық шарттарда көзделген жағдайларда;

6) Қазақстан Республикасының халқын қан препараттарымен қамтамасыз ету үшін (келісімшарттық фракциялау) Қазақстан Республикасының қан қызметі саласында қызметін жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында дайындалған қан компоненттерінен плазмалық қан препараттарын шетелдік өндірушінің зауыттарында өндіру үшін қан компоненттерін шетелге жіберілген кезде;

7) Қазақстан Республикасында тұратын донордың және шетелде тұратын реципиенттің тін үйлесімділігін растау үшін HLA-жүйесі бойынша зертханалық зерттеулер жүргізу, сондай-ақ гемопоэздік дің жасушаларын транспланттау шеңберінде реципиенттің иммундық стимуляциясын жүргізу қажет болған кезде;

8) адам қанының компоненттерін және (немесе) биологиялық материалдарының үлгілерін реагенттерді және (немесе) ин витро диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға шығыс материалдарын дайындау кезінде пайдаланылатын шикізат ретінде шетелге жіберу кезінде жүзеге асырылады.

3. Осы баптың 1 және 2-тармақтарында көзделген жағдайлардан басқа, адамның қан және оның компоненттерін, биологиялық материалдарының үлгілерін әкелу және әкету қажетті биологиялық қасиеттері бар қан және оның компоненттері болмаған жағдайларда ғана жүзеге асырылатын алмасу тәртібімен жүзеге асырылуы мүмкін.

4. Осы баптың 1-тармағының 1) тармақшасында және 2-тармағының 1), 2) және 5) тармақшаларында көзделген жағдайларда, қан және оның компоненттерін Еуразиялық экономикалық одақтың мүшелері болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге арналған лицензияны уәкілетті орган медициналық қызметке арналған лицензияға сәйкес "қан дайындау" мамандығы бойынша қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының өтініші бойынша қан және оның компоненттерін экспорт немесе ішкі тұтыну үшін шығару кедендік рәсімдерімен орналастырылған жағдайларда береді.

5. Кедендік аумақта қайта өңдеу, кедендік аумақтан тыс қайта өңдеу және ішкі тұтыну үшін қайта өңдеу кедендік рәсімдерінің қолданысын аяқтау мақсатында қан және оның компоненттері кедендік аумақта қайта өңдеу, кедендік аумақтан тыс қайта өңдеу, ішкі тұтыну үшін қайта өңдеу кедендік рәсімдерімен орналастырылған жағдайларда және кері экспорт пен кері импорт кедендік рәсімдерімен орналастырылған жағдайда, оларды Еуразиялық экономикалық одақтың мүшелері болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуге арналған қорытындыны (рұқсат беру құжаты) уәкілетті орган береді.

6. Диагностикалық және ғылыми мақсаттарда пайдаланылатын, зерттеулердің сапасына сыртқы бақылау жүргізуге, оның ішінде референс-зерттеулер жүргізуге арналған немесе биомедициналық зерттеулер және (немесе) клиникалық зерттеулер жүргізу процесінде алынған адамның биологиялық материалдарының үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде жүзеге асырылады.

7. Осы баптың 1-тармағының 4) тармақшасын және 2-тармағының 7) тармақшасын қоспағанда, жеке тұлғалардың адамның қаны мен оның компоненттерін, биологиялық материалдарының үлгілерін әкелуіне және әкетуіне жол берілмейді.

224-бап. Адамның ағзаларын және тіндерін, қаны мен оның компоненттерін әкелу, әкету тәртібі

1. Осы Кодекстің 222-бабының 3-тармағында және 223-бабының 4-тармағында көрсетілген денсаулық сақтау ұйымдарының адамның ағзаларын және тіндерін, қаны мен оның компоненттерін Еуразиялық экономикалық одақтың мүшелері болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелуі және Қазақстан Республикасының аумағынан осы мемлекеттерге әкетуі "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында айқындалған тәртіппен берілетін лицензия немесе қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде жүзеге асырылады.

2. Уәкілетті орган адамның тіндерін, қан және оның компоненттерін әкелуге, әкетуге арналған лицензияны беру немесе беруден бас тарту туралы шешімді үш жұмыс күні ішінде, ал адамның ағзаларын әкелуге, әкетуге арналған лицензияны беру немесе беруден бас тарту туралы шешімді бір жұмыс күні ішінде қабылдайды.

3. Кедендік аумақта қайта өңдеу, кедендік аумақтан тыс қайта өңдеу және ішкі тұтыну үшін қайта өңдеу кедендік рәсімдерінің қолданысын аяқтау мақсатында адамның ағзалары мен тіндері, қан және оның компоненттері кедендік аумақта қайта өңдеу, кедендік аумақтан тыс қайта өңдеу, ішкі тұтыну үшін қайта өңдеу кедендік рәсімдерімен орналастырылған жағдайларда және кері экспорт пен кері импорт кедендік рәсімдерімен орналастырылған жағдайда, адамның ағзалары мен тіндерін, қаны мен оның компоненттерін әкелуге, әкетуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беруден бас тарту туралы шешімді уәкілетті орган үш жұмыс күні ішінде қабылдайды.

**Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі**

А. Мамин

**Постановление Правительства Республики Казахстан
от 30 сентября 2019 года № 721**

**О ПРОЕКТЕ КОДЕКСА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
"О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ"**

ОГЛАВЛЕНИЕ (часть)

РАЗДЕЛ 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Глава 24. Донорство и трансплантация

Параграф 1. Донорство крови и ее компонентов

Статья 209. Донорство, заготовка крови, ее компонентов и производство препаратов крови

Статья 210. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и производства препаратов крови

Статья 211. Обеспечение безопасности и качества донорской крови, ее компонентов и препаратов

Статья 212. Права и обязанности доноров

Статья 213. Медицинское обследование донора

Статья 214. Гарантии, предоставляемые донору, права и обязанности работодателей и организаций по развитию донорства крови и ее компонентов

Параграф 2. Трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

Статья 215. Трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) и условия их изъятия

Статья 216. Порядок трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

Статья 217. Координация и сопровождение трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

Статья 218. Права донора и реципиента органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

Статья 219. Обязанности работодателей и руководителей организаций по созданию условий, обеспечивающих развитие донорства органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

Статья 220. Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга)

Статья 221. Трансплантация искусственных органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

Параграф 3. Ввоз, вывоз органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека

Статья 222. Основания для ввоза, вывоза органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов, половых клеток, эмбрионов

Статья 223. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека

Статья 224. Порядок ввоза, вывоза органов и тканей человека, крови и ее компонентов

РАЗДЕЛ 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**Глава 24. Донорство и трансплантация****Параграф 1. Донорство крови и ее компонентов**

Статья 209. Донорство, заготовка крови, ее компонентов и производство препаратов крови

1. Донорством крови, ее компонентов является добровольное участие доноров в охране здоровья граждан путем осуществления донорской функции.

2. Привлечение доноров для осуществления донорской функции производится на безвозмездной или возмездной основе.

Привлечение доноров на возмездной основе осуществляется при отсутствии доноров, выполняющих донорскую функцию на безвозмездной основе.

3. Процесс заготовки крови, ее компонентов включает:

1) донацию крови, являющуюся процессом взятия донорской крови;

2) донацию компонентов крови, являющуюся процессом взятия отдельных компонентов крови (плазмы, клеток).

4. В процессе заготовки и переработки крови получают:

1) компоненты крови, являющиеся составными частями крови, выделяемыми в виде клеток и бесклеточных сред;

2) препараты крови, являющиеся лекарственными средствами, произведенными при переработке донорской крови.

Статья 210. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и производства препаратов крови

1. Заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов от аллогенных доноров осуществляют государственные организации здравоохранения, имеющие соответствующую лицензию.

2. Производство препаратов крови осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию.

3. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов, несут ответственность за их качество в порядке, установленном законами Республики Казахстан, а также реализуют кровь, ее компонентов крови для следующих целей:

- 1) клинического применения;
- 2) производства препаратов крови;
- 3) использования для изготовления реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* (в том числе из компонентов крови, непригодных к клиническому применению).

4. В случае введения чрезвычайного или военного положения на территории Республики Казахстан организация донорства осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 211. Обеспечение безопасности и качества донорской крови, ее компонентов и препаратов

1. Безопасность донорской крови, ее компонентов и препаратов обеспечивается путем соблюдения установленных требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения, утвержденных уполномоченным органом.

Проведение оценки качества лабораторных исследований, выполняемых в организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, осуществляет республиканская референс-лаборатория службы крови в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Положение о республиканской референс-лаборатории службы крови утверждается уполномоченным органом.

2. Запрещаются использование и реализация донорской крови, ее компонентов, препаратов без соответствующей маркировки.

3. Организации здравоохранения и медицинские работники, осуществляющие переливание донорской крови, ее компонентов и препаратов, обязаны обеспечить соблюдение соответствующих требований по их безопасному применению, а также порядка оказания трансфузионной помощи.

Статья 212. Права и обязанности доноров

1. Донором вправе быть физическое лицо, достигшее восемнадцатилетнего возраста, прошедшее соответствующее медицинское освидетельствование и не имеющее противопоказаний, изъявившее добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей.

2. Донор вправе:

- 1) осуществить донацию крови и ее компонентов безвозмездно;
- 2) осуществить донацию крови и ее компонентов за плату в размерах, установленных уполномоченным органом;
- 3) ознакомиться с результатами медицинского обследования;
- 4) быть поощренным в соответствии с настоящим Кодексом.

3. Донор обязан сообщить известные ему сведения обо всех существующих и ранее перенесенных заболеваниях, а также об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров.

Статья 213. Медицинское обследование донора

1. Перед донацией крови и ее компонентов донор проходит обязательное медицинское обследование в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Справки о состоянии здоровья для осуществления донорской функции выдаются в государственных организациях здравоохранения на бесплатной основе.

3. Медицинское освидетельствование доноров крови и ее компонентов осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Статья 214. Гарантии, предоставляемые донору, права и обязанности работодателей и организаций по развитию донорства крови и ее компонентов

1. Работник при медицинском обследовании и донации крови и (или) ее компонентов в рабочие дни освобождается от работы с сохранением средней заработной платы.

2. Донору, осуществившему донацию крови и (или) ее компонентов на безвозмездной основе, предоставляется дополнительно один день отдыха с сохранением средней заработной платы, который может быть присоединен к ежегодному трудовому отпуску. Настоящие гарантии действительны в течение одного года с момента донации.

При несостоявшейся донации крови и ее компонентов дополнительный день отдыха не предоставляется.

3. В случае, если по соглашению с работодателем работник, являющийся донором, в дни донации крови и (или) ее компонентов приступил к работе, ему предоставляется по его желанию другой день отдыха с сохранением за ним средней заработной платы либо этот день может быть присоединен к ежегодному трудовому отпуску.

4. Не допускается привлечение работника, являющегося донором, в дни донации крови и (или) ее компонентов к работам в ночное время, сверхурочным работам, тяжелым работам, работам с вредными и (или) опасными условиями труда.

5. Военнослужащие, сотрудники правоохранительных и специальных государственных органов, а также студенты (учащиеся), являющиеся донорами, в дни донации крови и (или) ее компонентов освобождаются от несения нарядов, вахт и других форм службы и от учебно-воспитательного процесса.

6. Поощрение доноров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

7. Донор, осуществивший донацию крови и (или) ее компонентов на безвозмездной основе, для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после донации крови и (или) ее компонентов по выбору получает бесплатное питание либо его денежный эквивалент в размере, устанавливаемом уполномоченным органом.

При несостоявшейся донации крови и (или) ее компонентов бесплатное питание либо его денежный эквивалент для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после донации крови и (или) ее компонентов не выдается.

8. Донору крови, ее компонентов, выполняющему донацию крови и ее компонентов на возмездной основе, организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере заготовки крови, ее компонентов, производится выплата в порядке и размерах, устанавливаемых уполномоченным органом. Порядок, критерии и размер выплат донорам, выполняющим донацию крови и ее компонентов на возмездной основе, устанавливается уполномоченным органом.

9. Работодатели и руководители организаций в целях создания условий, обеспечивающих развитие донорства, обязаны:

1) оказывать содействие местным органам государственного управления здравоохранением, государственным организациям здравоохранения в привлечении граждан Республики Казахстан в ряды доноров;

2) безвозмездно предоставлять необходимые помещения и создавать условия для взятия крови, ее компонентов;

3) беспрепятственно освобождать от работы работника, являющегося донором, в день обследования и донации крови и ее компонентов;

4) предоставлять работнику, являющемуся донором, установленные настоящим Кодексом гарантии.

10. Работодатели и руководители организаций имеют право дополнительно поощрять доноров.

Параграф 2. Трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

Статья 215. Трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) и условия их изъятия

1. Донорами по трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) могут быть человек, труп человека или животное.

2. Принудительное изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) человека и их пересадка запрещаются.

3. Купля-продажа органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) человека запрещается. В случае установления факта продажи ответственность определяется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. Живым донором по трансплантации может быть лицо, находящееся с реципиентом в родственной связи и имеющее с ним тканевую совместимость.

5. Живой донор должен пройти всестороннее медицинское обследование и получить заключение консилиума о возможности изъятия у него органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани).

6. Изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) у человека, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом, запрещается.

7. Изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) у живого донора может осуществляться только с его письменного нотариально удостоверенного согласия, за исключением гемопоэтических стволовых клеток.

8. Изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) у трупа не допускается, если организация здравоохранения на момент изъятия поставлена в известность о том, что при жизни данное лицо или законный представитель при жизни данного лица заявили о своем несогласии на изъятие его органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) после смерти для трансплантации реципиенту в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Органы (частей органов) и (или) ткани (частей ткани) могут быть изъяты у трупа для трансплантации, если имеются бесспорные доказательства факта смерти, зафиксированного консилиумом.

Заключение о смерти дается на основе констатации биологической смерти или необратимой гибели головного мозга (смерти мозга) в порядке, определяемом уполномоченным органом.

9. Для трансплантации могут быть изъяты только один из парных органов, часть органа или ткань, отсутствие которых не повлечет за собой необратимого расстройства здоровья.

10. Запрещается участие лиц, обеспечивающих изъятие органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) для последующей трансплантации, в констатации биологической смерти или необратимой гибели головного мозга.

11. Для обеспечения трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) формируется регистр:

лист ожидания трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

реципиентов органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

несогласных на посмертное донорство органов (частей органов) и (или) ткани (частей ткани).

12. Порядок формирования и ведения регистра реципиентов органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), а также доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), несогласных на посмертное донорство органов (частей органов) и (или) ткани (частей ткани) определяется уполномоченным органом.

Статья 216. Порядок трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Медицинское заключение о необходимости трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) дается консилиумом соответствующей организации здравоохранения.

2. Трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) реципиенту, не способному по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, производится с согласия его супруга (супруги) либо одного из близких родственников или законных представителей.

В исключительных случаях, когда промедление в проведении трансплантации угрожает жизни реципиента, а лица, указанные в части первой настоящего пункта, отсутствуют или установить их место нахождения невозможно, решение о проведении трансплантации принимается консилиумом врачей, а при невозможности собрать его – врачом, осуществляющим трансплантацию, с оформлением записи в медицинской документации и последующим уведомлением об этом должностных лиц организации здравоохранения в течение суток.

3. Перечень заболеваний, при которых запрещается трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от донора, утверждается уполномоченным органом.

4. Изъятие, консервация, заготовка, хранение, транспортировка органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) и трансплантация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) осуществляются в организациях здравоохранения при наличии лицензии к осуществлению медицинской деятельности по соответствующей специальности.

Действие настоящего пункта распространяется на организации здравоохранения независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, претендующие на выполнение трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также за счет собственных средств пациентов и иных средств, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

5. Изъятие и консервация органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от трупов с целью трансплантации производятся в донорской организации по согласованию с координационным центром по трансплантации, определяемым уполномоченным органом.

Изъятие и консервация органов зрения от трупов с целью трансплантации производятся также в организациях судебно-медицинской экспертизы в порядке, определяемом уполномоченным органом по согласованию с органами судебно-медицинской экспертизы.

6. Порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от донора к реципиенту определяются уполномоченным органом.

7. Субъекты здравоохранения обязаны сообщать незамедлительно координационному центру по трансплантации, определяемому уполномоченным органом, а также трансплантационному координатору по месту нахождения субъекта здравоохранения сведения о лицах, обратившихся, поступивших или находящихся в стационаре на лечении в состоянии комы по причине травмы и (или) острого нарушения мозгового кровообращения, с момента поступления или наступления комы.

Руководители субъектов здравоохранения ответственны за неисполнение данной нормы в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

8. Контроль за субъектами здравоохранения по реализации пункта 7 настоящей статьи осуществляется органами местного государственного управления здравоохранением и государственным органом в сфере качества медицинских услуг (помощи).

9. Действие настоящей статьи не распространяется на органы (части органов) и (или) тканей (частей 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.

Статья 217. Координация и сопровождение трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Организация здравоохранения, занимающаяся вопросами координации и сопровождения трансплантации, и положение о ее деятельности определяется уполномоченным органом.

Координация и сопровождение трансплантации – организационный процесс, включающий регулирование изъятия, консервации, заготовки, хранения и транспортировки органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) от донора с целью трансплантации, а также ее лабораторное сопровождение.

2. Определение иммунологической совместимости тканей при трансплантации выполняется в лабораториях тканевого типирования (HLA-лаборатории), функционирующих как структурное подразделение при организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов.

Правила определения тканевой совместимости при трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) и положение о деятельности HLA-лаборатории разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

3. Определение иммунологической совместимости тканей при трансплантации осуществляется на основании направления на исследование от организаций, оказывающих трансплантологическую и гематологическую помощь населению.

4. Деятельность банков тканей направлена на образование запасов биологических материалов и обеспечение ими организаций здравоохранения, осуществляющих трансплантацию.

5. Порядок осуществления деятельности банка тканей определяется уполномоченным органом.

Статья 218. Права донора и реципиента органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Донор, помимо прав, предусмотренных статьей 212 настоящего Кодекса, вправе:

1) требовать от организаций здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим вмешательством по изъятию органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

2) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организациях здравоохранения в связи с проведенным вмешательством по изъятию органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) проходить медицинское обследование для включения в регистр доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

4) осуществить донацию органа (части органа), ткани (части ткани) на безвозмездной основе.

2. Реципиент вправе:

1) требовать от организаций здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим вмешательством по трансплантации органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

2) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организации здравоохранения в связи с проведенным вмешательством по изъятию и пересадке донорских органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) проходить медицинское обследование для включения в лист ожидания в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

3. Медицинским и иным работникам организаций здравоохранения запрещается разглашать сведения о доноре и (или) реципиенте.

Статья 219. Обязанности работодателей и руководителей организаций по созданию условий, обеспечивающих развитие донорства органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Работодатели и руководители организаций в целях создания условий, обеспечивающих развитие донорства органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), обязаны:

1) оказывать содействие местным органам государственного управления здравоохранением, организациям здравоохранения в привлечении граждан в ряды доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);

2) беспрепятственно освобождать от работы работника, являющегося донором органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани).

2. Работнику, являющемуся донором органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани), предоставляется лист временной нетрудоспособности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан с учетом времени на дни доезда и отъезда из медицинской организации, где производится забор органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) с целью трансплантации, до места проживания с сохранением среднемесячной заработной платы в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Работодатели и руководители организаций имеют право дополнительно поощрять доноров органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани).

Статья 220. Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга)

1. Формирование и ведение регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Порядок поиска и активации донора гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров, и транспортировку гемопоэтических стволовых клеток до реципиента определяет уполномоченный орган.

Статья 221. Трансплантация искусственных органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани)

1. Трансплантация искусственных органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) осуществляется при:

- 1) органной недостаточности;
- 2) отсутствии донорских органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани);
- 3) отсутствии противопоказаний для трансплантации искусственных органов и тканей.

2. Перечень показаний и противопоказаний для трансплантации искусственных органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

3. Граждане Республики Казахстан с искусственными органами (частями органов) и (или) тканями (частями ткани) при необходимости включаются в лист ожидания для трансплантации донорских органов (частей органов) и (или) тканей (частей ткани) в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Параграф 3. Ввоз, вывоз органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека**Статья 222. Основания для ввоза, вывоза органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов, половых клеток, эмбрионов**

1. Ввоз органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов на территорию Республики Казахстан осуществляется при:

- 1) необходимости трансплантации в организациях здравоохранения;
- 2) необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;
- 3) проведении совместных научных исследований.

2. Вывоз органов и тканей человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов с территории Республики Казахстан осуществляется:

- 1) при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан, а также реципиентам, проживающим за рубежом и ожидающим трансплантацию;
- 2) при необходимости оказания медицинской помощи находящимся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;
- 3) при необходимости диагностических исследований;
- 4) при проведении совместных научных исследований;
- 5) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;

б) гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов донора, проживающего на территории Республики Казахстан, реципиенту, проживающему за рубежом и ожидающему трансплантацию.

3. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов, тканей человека в случаях, предусмотренных подпунктом 1) пункта 1 и подпунктами 1), 2) и 5) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность по специальности "трансплантология", "гематология" в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность, в случаях помещения органов и тканей человека, под таможенные процедуры экспорта или выпуска для внутреннего потребления.

4. Заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов и тканей человека в случаях их помещения под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории, переработки для внутреннего потребления и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления выдает уполномоченный орган.

5. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

6. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства половых клеток и эмбрионов осуществляется на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в случаях:

1) необходимости экстракорпорального оплодотворения в организациях здравоохранения Республики Казахстан;

2) необходимости диагностических исследований;

3) проведении совместных научных исследований.

4) при необходимости экстракорпорального оплодотворения гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан;

5) при необходимости экстракорпорального оплодотворения находящимся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;

6) при необходимости проведения экстракорпорального оплодотворения донора, проживающего на территории Республики Казахстан, реципиента, проживающему за рубежом.

7) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

7. Ввоз и вывоз органов и тканей человека, половых клеток и эмбрионов, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов физическими лицами не допускаются.

8. Порядок исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей человека и органов, предназначенных для ввоза и вывоза, определяется уполномоченным органом.

Статья 223. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека

1. Ввоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека на территорию Республики Казахстан осуществляется при:

1) необходимости оказания медицинской помощи на территории Республики Казахстан;

2) необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;

3) проведении совместных научных исследований;

4) необходимости проведения лабораторных исследований по системе-HLA для подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего за рубежом, и реципиента, проживающего в Республике Казахстан, а также проведения иммуностимуляции реципиента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

2. Вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека с территории Республики Казахстан осуществляется:

1) при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан, а также реципиентам, проживающим за рубежом;

2) при необходимости оказания медицинской помощи находящимся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;

3) при необходимости диагностических исследований;

4) при проведении совместных научных исследований;

5) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;

6) при направлении компонентов крови за рубеж для производства плазменных препаратов крови на заводах иностранного производителя из компонентов крови, заготовленных в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови Республики Казахстан, для обеспечения населения Республики Казахстан препаратами крови (контрактное фракционирование);

7) при необходимости проведения лабораторных исследований по системе-HLA в целях подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего в Республике Казахстан, и реципиента, проживающего за рубежом, а также иммуностимуляции реципиента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

8) при направлении компонентов крови и (или) образцов биологических материалов человека за рубеж в качестве сырья, используемого при изготовлении реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

3. Помимо случаев, предусмотренных пунктами 1 и 2 настоящей статьи, ввоз и вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека может осуществляться в порядке обмена, осуществляемого только в случаях отсутствия крови и ее компонентов с необходимыми биологическими свойствами.

4. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства крови и ее компонентов в случаях, предусмотренных подпунктом 1) пункта 1 и подпунктами 1), 2) и 5) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению организаций здравоохранения,

осуществляющих деятельность по специальности "заготовка крови" в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность, а в случаях, предусмотренных подпунктом б) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению юридического лица, в случаях помещения крови и ее компонентов под таможенные процедуры экспорта или выпуска для внутреннего потребления.

5. Заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства крови и ее компонентов, в случаях их помещения под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории или переработки для внутреннего потребления и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления выдает уполномоченный орган.

6. Ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан образцов биологических материалов человека, используемых в диагностических и научных целях, предназначенных для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований и (или) клинических исследований, осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

7. Ввоз и вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека физическими лицами не допускаются, за исключением подпункта 4) пункта 1 и подпункта 7) пункта 2 настоящей статьи.

Статья 224. Порядок ввоза, вывоза органов и тканей человека, крови и ее компонентов

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов и тканей человека, крови и ее компонентов организациями здравоохранения, указанными в пункте 3 статьи 222 и пункте 4 статьи 223 настоящего Кодекса, осуществляются на основании лицензии, выдаваемой в порядке, определенном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", или заключения (разрешительного документа).

2. Уполномоченный орган в течение трех рабочих дней принимает решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии на ввоз, вывоз тканей человека, крови и ее компонентов, а на ввоз, вывоз органов человека в течение одного рабочего дня.

3. Решение о выдаче или отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов, в случаях помещения органов и тканей человека, крови и ее компонентов под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории или переработки для внутреннего потребления, и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления уполномоченный орган принимает в течение трех рабочих дней.

**Премьер-Министр
Республики Казахстан**

А. Мамин

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрілігі

БҰЙРЫҚ

26.032019

№ ҚР ДСМ-13

«Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтерді және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандартын және Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау қағидалары мен шарттарын бекіту туралы»

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 26 наурыздағы № ҚР ДСМ-13 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 26 наурызда № 18415 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 1-бабы 39-тармағына және 7-бабы 1-тармағының б) тармақшасына, сондай-ақ, 170-бабының 7-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

1) Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтерді және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандарты;

2) Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау қағидалары мен шарттары бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. "Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 маусымдағы № 534 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11743 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 24 маусымда жарияланған) мынадай өзгеріс енгізілсін:

Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидалары осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Л.М. Ақтаеваға жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі**

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрінің
2019 жылғы 26 наурыздағы
№ ҚР ДСМ-13 бұйрығына
1-қосымша

Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтерді және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандарты

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтердің және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандарты (бұдан әрі – Стандарт) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 7-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына және "Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау" деген 2-тарауына сәйкес әзірленді.

2. Осы Стандарт тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтер (бұдан әрі – транспланттау бойынша қызметтер) көрсетуді ұйымдастыруға қойылатын талаптарды белгілейді.

3. Осы Стандартта мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) – Қазақстан Республикасының азаматтарына, оралмандарға, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында тұрақты тұратын шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тізбе бойынша бюджет қаражаты есебінен берілетін медициналық көмектің көлемі;

2) донор – донорлық қан, оның компоненттері, өзге донорлық материал (оның ішінде шәует, аналық жасушалар, ұрпақты болу ағзаларының, жыныс жасушаларының, эмбриондардың тіндері) жинақтау, сондай-ақ реципиентке транспланттау үшін тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және гемопоэздік дің жасушаларын алу жүргізілетін адам, адамның мәйіті, жануар;

3) иммунологиялық типтеу зертханасы (HLA-зертхана) – донорлық қанды, оның компоненттері мен препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдардың жанындағы құрылымдық бөлімше;

4) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе әйелдің донорлық материалы (шәует, аналық жасушалар, эмбриондар) енгізілетін не донордан алынған тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаны (ағзаның бөлігін) транспланттау жүргізілетін пациент;

5) тін (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) донорларының тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген тінді (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін), гемопоэздік дің жасушаларын өтеусіз донорлыққа келіскен адамдардың дерекқоры;

6) тін (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) реципиенттерінің тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға мұқтаж адамдардың дерекқоры;

7) транспланттау бойынша қызметтер – түрлері Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 28 желтоқсандағы № 1112 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 14630 болып тіркелген) бекітілген, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) организмдегі басқа жерге немесе басқа организмге қондыру, сіңістіру бойынша медициналық қызметтер;

8) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган.

2-тарау. Донорлар мен реципиенттерге қойылатын талаптар және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және транспланттау бойынша алдағы хирургиялық араласуға байланысты олардың медициналық көмек алуының шарттары

4. Тірі донор болуға ниетті адам (бұдан әрі – әлеуетті тірі донор) транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымына тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға және оларды (оны) Кодекстің 169-бабы **4** және **5-тармақтарының** орындалуы шартымен әлеуетті реципиентке өтеусіз беруге нотариаттық куәландырылған келісімін ұсынады.

5. Кодекстің 169-бабының **6-тармағымен** көзделген жағдайларда, нотариаттық куәландырылған жазбаша келісімді кәмелетке толмаған немесе әрекетке қабілетсіз адамдарының заңды өкілдері ұсынады.

6. Транспланттау бойынша қызметтер Қазақстан Республикасының аумағында заңды тұратын шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға халықтың көші-қон саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетіледі.

Көрсетілген адамдардың Қазақстан Республикасының аумағына келу заңдылығы транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымына жеке басын куәландыратын құжаттың нотариаттық куәландырылған көшірмелерін, Қазақстан

Республикасы визасының немесе иммигрантты уақытша тіркеу туралы анықтаманың немесе иммигрантты тіркеу туралы төлқұжатқа қосымша парақтың немесе көші-қон карточкасындағы белгінің көшірмелерін ұсыну арқылы расталады.

7. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) адамның мәйітінен (бұдан әрі – мәйіттік донор) транспланттау бойынша қызметтер шетелдіктерге, азаматтығы жоқ адамдарға көрсетілмейді.

8. Транспланттау бойынша қызметтер, сондай-ақ, жан-жақты медициналық зерттеп-қарауды қоса, медициналық көмек Қазақстан Республикасының азаматтарына, оралмандарға, сондай-ақ, Қазақстанның аумағында тұрақты тұратын шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға Кодекстің 88-бабының [5-тармағына](#), 171-бабы [1-тармағының 2\)](#) тармақшасына және [2-тармағының 2\)](#) тармақшасына сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (ТМККК) шеңберінде, транспланттау бойынша клиникалық хаттамалардың негізінде көрсетіледі. Транспланттау бойынша қызметтер, сондай-ақ, жан-жақты медициналық зерттеп-қарауды қоса, медициналық көмек Қазақстанның аумағына уақытша келген шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға Кодекстің 35-бабы [2-тармағының 9\)](#) тармақшасына сәйкес транспланттау бойынша клиникалық хаттамалардың негізінде көрсетіледі.

9. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) әлеуетті тірі донордан алу және транспланттау бойынша қызметтер көрсету туралы шешім:

1) жан-жақты медициналық зерттеп-қарау нәтижелері немесе әлеуетті донордың әлеуетті реципиентпен тіндік үйлесімділігі (органикалық тіндердің өздерінің басқа организмнің тіндеріне сіңістірілуіне әсер ететін иммунологиялық қасиеті);

2) осы Стандарттың 4 және 5-тармақтарына сәйкес ұсынылған құжаттар;

3) Кодекстің [171-бабымен](#) көзделген талаптарды сақтаумен, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу мүмкіндігі туралы консилиумның оң қорытындысы негізінде қабылданады.

10. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау тәртібі мен шарттары Кодекстің 170-бабының [7-тармағына](#) сәйкес жүзеге асырылады.

11. Транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына № 534 [бұйрыққа](#) сәйкес қалыптастырылған тізбеге кіретін денсаулық сақтау ұйымдары жатады.

3-тарау. Ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), тіндердің (тіннің бөлігінің) тірі донорына және реципиентіне, әлеуетті тірі донорына және әлеуетті реципиентіне, донорларына, әлеуетті реципиенттеріне және реципиенттеріне транспланттау бойынша қызметтер және медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру

12. Транспланттау кезіндегі тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзаның (ағзаның бөлігінің) иммунологиялық үйлесімділігін анықтау үшін донорлық, қанды, оның компоненттері мен препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдардың жанындағы құрылымдық бөлімше ретінде қызмет ететін HLA-зертханалар құрылады.

13. HLA-зертханалар транспланттау үшін ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігі бойынша зерттеулер жүргізеді.

14. Тірі донор мен әлеуетті реципиенттің ағзалары мен тіндерінің болжамды гистоүйлесімділігі туралы шешімді бейінді маман (трансплантолог) талдау жүргізу және ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігі бойынша зерттеу нәтижелерін салыстыру арқылы қабылдайды.

15. Кадавер мен әлеуетті реципиент ағзаларының (тіндерінің) гистоүйлесімділігі "Донорлар мен реципиенттерді есепке алу" медициналық ақпараттық жүйесімен (бұдан

әрі – ДРЕМАЖ) автоматты режимде, ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігі бойынша зерттеу нәтижелерін салыстыру арқылы анықталады.

16. Трансплантологиялық көмекті көрсету кезінде ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігін анықтау үшін негізгі зерттеулер:

- 1) әлеуетті реципиент пен донордың үйлесімділігіне "кросс-матч" сынама қою;
- 2) әлеуетті реципиенттер мен донорларда HLA-типтеу жүргізу болып табылады.

17. Ағзалар мен тіндердің гистоүйлесімділігін анықтау нәтижелері зерттеу материалын жіберген денсаулық сақтау ұйымына тапсырылады. Нәтижелерді тапсыру тек жоғарыда аталған денсаулық сақтау ұйымының өкіліне (емдеуші дәрігерге немесе сенімхаты бар курьерге) жүзеге асырылады. Зерттеу нәтижелерін емдеуші дәрігерге шұғыл тапсыру қажет болған жағдайда "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" 2013 жылғы 21 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес құпиялылық нормаларын сақтаумен, зерттеу нәтижелерінің электрондық нұсқасы пайдаланылады. Нәтижелерді донорға немесе әлеуетті реципиентке, сондай-ақ, олардың туыстарына тапсыруға жол берілмейді.

18. Қазақстан Республикасының аумағында транспланттауды үйлестіруді үйлестіру орталығы жүзеге асырады.

19. Транспланттауды үйлестірудің мақсаты Қазақстан Республикасында ағзалық донорлықтың ұлттық жүйесін құру болып табылады.

20. Транспланттауды үйлестіруді ұйымдастырудың негізгі бағыттары:

1) "реципиенттер мен донорлардың" бірыңғай күту парағын қалыптастыру және жүргізу, оны жүйелі түрде өзектендіру, бейінді мамандарға қолжетімділік ұсыну;

2) мәйіттік донорлық ағзалар мен тіндерді транспланттау орталықтарына бөліп тарату;

3) ағзалар мен тіндерді транспланттау саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарымен өзара іс-қимыл;

4) ағзалық донорлықты насихаттау мәселелері бойынша бұқаралық ақпарат құралдарымен, үкіметтік емес, отандық және шетелдік медициналық ұйымдармен өзара іс-қимыл;

5) трансплантология саласындағы нормативтік құқықтық актілерді әзірлеуге қатысу және жетілдіру бойынша ұсыныстар енгізу;

6) трансплантациялық бригадаларының шығуы мен келуін, биоматериалдарды, мәйіттік донорлық ағзалар мен тіндерді тасымалдауды ұйымдастыру;

7) трансплантология саласындағы халықаралық, ұлттық және өңірлік бағдарламаларды әзірлеуге және жүзеге асыруға қатысу;

8) реципиенттердің денсаулығын транспланттаудан кейінгі мониторингтеуді жүргізу;

9) транспланттау орталықтарының қызметіне жұмыс бағалау индикаторларына сәйкестігіне талдау жүргізу болып табылады.

21. Мәйіттік донорлық ағзалар мен тіндерді транспланттау орталықтарына бөліп тарату ДРЕМАЖ белгіленген өлшемшарттарды:

1) шұғыл мәртебесін;

2) HLA-локустар бойынша толық үйлесімділікті (барлық локустар бойынша сәйкестігі, яғни донордың HLA = реципиенттің HLA);

3) жас санаттарын (балалар үшін басымдылық);

4) ұзақ күтуді (> 3 жыл);

5) MELD шкаласын (арудың салыстырмалы ауырлығын бағалау және бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің соңғы кезеңіндегі пациенттердің өмірін болжауға арналған, бүйрек ауруларының соңғы кезеңін бағалауға арналған үлгі);

6) антиденелер тобын;

7) қан топтарының үйлесімділігін;

8) үйлесімділік индексі (HLA);

9) сплиттегі сәйкестіктердің санын (HLA);

10) қан топтарының сәйкестігін;

11) антиденелер пайыздарын есепке ала отырып, реципиентті мәйіттік донорлық ағзасына іріктеу негізінде жүзеге асырылады.

22. Трансплантациялық үйлестіру транспланттаушы үйлестірушілердің өзара іс-қимылымен мынадай деңгейлерде жүзеге асырылады:

1) республикалық транспланттаушы үйлестіруші (өңірлік транспланттаушы үйлестірушілердің жұмысын үйлестіруді қамтамасыз етеді);

2) өңірлік транспланттаушы үйлестіруші (жетекшілік ететін әкімшілік-аумақтық бірліктегі мәйіттік тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) донациялау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз етеді және транспланттауды үйлестіру бойынша республикалық транспланттаушы үйлестірушіге бағынады).

3) стационарлық транспланттаушы үйлестіруші (донорлық стационарлардағы әлеуетті мәйіттік донордың анықталуын қамтамасыз етеді және транспланттауды үйлестіру бойынша өңірлік транспланттаушы үйлестірушіге бағынады).

23. Трансплантациялық үйлестіруді қамтамасыз ету үшін транспланттау орталықтарында транспланттау орталығының үйлестірушісі тағайындалады (ұйымның штаттық қызметкері (лері) болып табылатын дәрігер (лер)) немесе құрылымдық бөлімше құрылады.

24. Донорлар мен реципиенттерді орталықтандырылған есепке алу, күту парағын және статистикалық мәліметтерді қалыптастыру ДРЕМАЖ көмегімен "Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 422 [бұйрығына](#) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11477 болып тіркелген) сәйкес жүзеге асырылады. Тірі донорды және әлеуетті реципиентті емдеуге жатқызу консилиумның қорытындысы бойынша транспланттау орталығына жоспарлы немесе шұғыл тәртіпте (әлеуетті реципиенттің медициналық көрсетілімдері бойынша) жүзеге асырылады.

25. Тірі донорды, әлеуетті реципиентті немесе реципиентті стационарлық емдеу жүргізетін жақын орналасқан медициналық ұйымға шұғыл жағдайда жатқызу ТМККК шеңберінде медициналық көрсетілімдер бойынша МСАК немесе медициналық ұйымдар, жедел медициналық жәрдем мамандарының жіберуімен, өздерінің жүгінуімен және тұратын жері мен тіркелу орнына қарамастан жүзеге асырылады.

26. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке транспланттау бойынша қызметтерді және медициналық көмекті біліктілігі "Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 маусымдағы № 534 [бұйрығымен](#) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11743 болып тіркелген) (бұдан әрі - №534 бұйрық) бекітілген ең төмен біліктілік талаптарына сәйкес келетін бейінді мамандар көрсетеді.

27. Тіндер мен жасушалар банктерінің тізбесі № 534 [бұйрыққа](#) сәйкес қалыптастырылады.

28. Әлеуетті донор анықталған жағдайда қайтыс болғаннан кейін ағзаларды және тіндерді транспланттау мақсатында тірі кезінде ерікті түрде беруден бас тартудың болуы туралы деректер тексеріледі.

29. Мамандар бригадасын мәйіттік донордың ағзалары мен тіндерін алу, дайындау, сақтау, консервациялау және тасымалдау үшін донорлық стационарға жеткізу мидың өлімін немесе түбегейлі өлімді растаудан және донорлық ағзалар мен тіндерді алу туралы шешім қабылдаудан кейін жүзеге асырылады.

30. Санитариялық авиация көлігінің ұшуы кідірген жағдайда, стационарлық және өңірлік транспланттаушы үйлестірушілер әлеуетті донордың қан үлгілерін тіндерді иммунологиялық типтеу зертханасына жеткізуді ұйымдастырады.

31. Тіндерді иммунологиялық типтеу зертханаларының мамандары мәйіттік донордың қан үлгісінің әлеуетті реципиенттердің қан үлгісімен тіндік үйлесімділігіне зерттеу жүргізеді.

32. Ағзаны немесе тінді алу туралы түпкілікті шешімді транспланттау орталығының мамандар консилиумы қабылдайды.

33. Мамандар бригадасы мәйіттік донордың ағзалары мен тіндерін алуды, дайындауды, сақтауды, консервациялауды, қажет жағдайда, мәйіттік донордың ағзалары мен тіндерінен жедел биопсиялар және патоморфологиялық зерттеуді орындаумен, мәйіттік донорлық ағзалар мен тіндердің функционалдық жарамдылығын интраоперациялық бағалаудан кейін жүргізеді. Мәйіттік донордың ағзалары мен тіндерінің жедел биопсияларына патоморфологиялық зерттеу жүргізуді донорлық стационар қамтамасыз етеді.

34. Донорлық ағзалар мен тіндерді тасымалдау, сондай-ақ, донорлық ағзаларды алу үшін мамандарды Қазақстан Республикасының аумағында тасымалдау "Қазақстан Республикасында жедел медициналық көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 3 шілдедегі № 450 [бұйрығына](#) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 15473 болып тіркелген) сәйкес санитариялық авиация және жерүсті көлік түрінде жүзеге асырылады.

35. Мәйіттік донорлық ағзалар бөлінген транспланттау орталықтары күту парағынан ДРЕМАЖ анықталған әлеуетті реципиенттерді шақырады, консультациялар өткізеді, қарап-тексеру жүргізеді, транспланттау жүргізуге қарсы көрсетілімдерді анықтайды және емдеуге жатқызу туралы шешім қабылдайды.

36. Мәйіттік донордан ағзалар мен тіндерді транспланттау үшін әлеуетті реципиентті емдеуге жатқызу транспланттау орталығының консилиумының қорытындысы бойынша шұғыл тәртіпте жүргізіледі.

37. Ағзаны (ағзаның бөлігін) мәйіттік донордан (кадаверден) әлеуетті реципиентке транспланттау тіндік үйлесімділік болған жағдайда күту парағындағы кезектілікке сәйкес жүргізіледі.

38. Транспланттау орталығының маманы пациентке ағзаны (ағзаның бөлігін) алу немесе транспланттау бойынша хирургиялық араласуға байланысты оның денсаулығына келуі мүмкін асқынулар туралы толық ақпаратты ұсынады.

39. Психикалық бұзылулары (аурулары) бар, сот шешімімен іс-әрекетке қабілетсіз деп танылған және кәмелетке толмаған реципиенттерге трансплантологиялық көмек олардың заңды өкілдерінің жазбаша келісімімен көрсетіледі.

40. Медицина қызметкерлері өмірлік көрсеткіштерге байланысты хирургиялық араласуға кірісіп кеткен және оны тоқтату пациенттің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін жағдайларды қоспағанда, әлеуетті реципиенттің және донордың келісімі қайтарылып алынуы мүмкін.

41. Кодекстің 93-бабының [3-тармағына](#) сәйкес трансплантологиялық көмектен бас тарту, оның ықтимал салдарлары көрсетіле отырып, медициналық құжаттарға жазбамен ресімделеді және оған пациент немесе ол әрекетке қабілетсіз болған жағдайда заңды өкілі, сондай-ақ медицина қызметкері қол қояды.

42. Донорлық ағзаны (ағзаның бөлігін) ауыстырылып қондырылғаннан кейін реципиентті ауруханадан шығарған кезде реципиент тұратын жердің денсаулық сақтау (қоғамдық денсаулық сақтау) басқармасына "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген) (бұдан әрі – № 907 бұйрық)) сәйкес ағзаның (ағзаның бөлігінің) реципиенті туралы хабарлама жіберіледі. Хабарламаны емдеуші трансплантолог дәрігер жасайды және транспланттау орталығының мөрімен куәландырылады.

43. Реципиентті тіндерді (тіннің бөлігін) транспланттаудан кейін ауруханадан шығару кезінде жүргізілген терапия нәтижелерін бағалау үшін ауруханаға қайта жатқызу шарттарын айқындайтын ұсынымдар беріледі.

4-тарау. Донорлар мен реципиенттерге медициналық көмек көрсетуді ұйымдастырудың жеке шарттары

44. Донорлар мен реципиенттерге медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарына:

1) уәкілетті органның қарауындағы және транспланттауды үйлестіруді жүзеге асыратын ұйым (бұдан әрі – үйлестіру орталығы);

2) қан орталығы (иммунологиялық типтеу зертханалары (HLA-зертханалар));

3) санитариялық авиация орталығы;

4) Кодекстің 170-бабының 5-тармағына сәйкес уәкілетті орган анықтайтын тәртіпте қалыптастырылатын, тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесіне кіретін денсаулық сақтау ұйымдары жатады;

45. Тірі донорға, реципиентке және әлеуетті реципиентке, оның ішінде, транспланттау бойынша қызмет көрсету бойынша алдағы хирургиялық араласуға байланысты (бұдан әрі – әлеуетті тірі донор) медициналық көмек денсаулық сақтау ұйымы мынадай нысандарда көрсетеді:

1) медициналық-санитариялық алғашқы көмек (бұдан әрі - МСАК) және консультациялық-диагностикалық көмек (бұдан әрі – КДК) түрінде амбулаториялық-емханалық көмек;

2) стационарды алмастыратын көмек;

3) стационарлық көмек;

4) жедел медициналық көмек (тіркелу міндетті емес);

5) санитариялық авиация (тіркелу міндетті емес).

46. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке МСАК:

1) дәрігердің қарап-тексеруін және диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамаларына (бұдан әрі - КХ) сәйкес клиникалық-диагностикалық зерттеулер жүргізуді;

2) № 907 бұйрыққа сәйкес № 027/е нысаны бойынша амбулаториялық науқастың медициналық картасынан үзінді көшірмені рәсімдеумен, пациентті КДК жіберуді;

3) "Стационарлық көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 қыркүйектегі № 761 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12204 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 761 бұйрық) сәйкес Емдеуге жатқызу бюросы порталы арқылы транспланттау орталықтарына мамандандырылған медициналық көмек және жоғары технологиялық медициналық қызметтер ұсыну үшін жоспарлы емдеуге жатқызуға жіберуді;

4) Кодекстің 88-бабы 1-тармағының 2) тармақшасына сәйкес дәрілік препараттармен қамтамасыз етуді, оның ішінде, тегін дәрі-дәрмектермен қамтамасыз етуді;

5) "Еңбекке уақытша жарамсыздыққа сараптама жүргізу, еңбекке уақытша жарамсыздық парағын және анықтамасын беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 31 наурыздағы № 183 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10964 болып тіркелген) сәйкес еңбекке уақытша жарамсыздыққа сараптама жүргізуді;

6) "Медициналық-әлеуметтік сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 30 қаңтардағы № 44 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10589 болып тіркелген) сәйкес мүгедектікті айқындау және белгілеу үшін медициналық-әлеуметтік сараптамаға жіберуді;

7) "Қайтыс болғаннан кейін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау мақсатында оларды тірі кезінде ерікті түрде беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 18 мамырдағы № 360 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11381 болып тіркелген) сәйкес нақты МСАК осы ұйымына бекітілудің болуы шартымен, қайтыс болғаннан кейін ағзаларды және тіндерді транспланттау мақсатында тірі кезінде ерікті түрде беруге келісімді немесе келісімді қайтарып алуды "Бекітілген халық тіркелімінде" тіркеуді жүзеге асыруды;

8) операциядан кейінгі (транспланттаудан кейінгі) кезеңде динамикалық (диспансерлік) бақылауды қамтиды.

47. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке ҚДК "Консультациялық-диагностикалық көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 28 шілдедегі № 626 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11958 болып тіркелген) сәйкес ұсынылады және амбулаториялық-емханалық деңгейде қажетті диагностикалық және емдеу шараларының көлемін орындауды қамтиды.

48. Пациентті қарап-тексеру нәтижелері бойынша, оның шағымдары мен ауру анамнезін, зерттеудің физикалық, зертханалық және аспаптық әдістерінің деректерін зерделеуді есепке ала отырып, бейінді маман диагнозды негіздеумен алдын ала қорытынды жасайды, аурудың ауырлық дәрежесін бағалайды және пациентте транспланттауға медициналық көрсетілімдер болған жағдайда жақын орналасқан транспланттау орталығына консультация алуға жібереді.

49. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке амбулаториялық-емханалық көмек "Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 сәуірдегі № 272 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11304 болып тіркелген) сәйкес көрсетіледі.

50. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке стационарды алмастыратын көмек "Стационарды алмастыратын көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 669 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12106 болып тіркелген) сәйкес көрсетіледі.

51. Тірі донорға және реципиентке, әлеуетті тірі донорға және әлеуетті реципиентке стационарлық көмек, сондай-ақ, транспланттау бойынша қызметтер транспланттау орталықтарымен № 761 бұйрыққа сәйкес "Жоғары технологиялы медициналық көрсетілетін қызметтерді ұсыну қағидаларын бекіту туралы" Республикасы Денсаулық

сақтау министрінің 2017 жылғы 7 ақпандағы № 12 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 14868 болып тіркелген) сәйкес мамандандырылған және (немесе) жоғары технологиялы медициналық көмек түрінде көрсетіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрінің 2019 жылғы
26 наурыздағы
№ ҚР ДСМ-13 бұйрығына
2-қосымша

Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау қағидалары және шарттары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексі 170-бабының 7-тармағына сәйкес әзірленген және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың тәртібі мен шарттарын айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

1) ағза – белгілі бір функцияны орындайтын организмнің бөлігі;

2) актуалдық донор – транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін), ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға келісімі бар және медициналық қарсы көрсетілімі жоқ ағзалардың өмірлік маңызды функцияларын қолдау жөніндегі жалғасқан жасанды шаралар кезіндегі биологиялық өлімі және (немесе) бас миының біржола семуі расталған адам;

3) әлеуетті донор – биологиялық өлімі немесе бас миының біржола семуі (мидың өлімі) расталған адам;

4) әлеуетті реципиент – донорлардың, реципиенттердің және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауды күтетін адамдардың тіркеліміне тіркелген, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға мұқтаж пациент;

5) гемопоэздік дің жасушалары – организмнің ішкі ортасының тінінің бір бөлігі, адамның өмір сүру процесінде сүйек кемігінде, перифериялық қанда (стимуляциядан кейін) және кіндік қанында болатын полипотенттілігі бар сүйек кемігінің жасушалары;

6) гемакон – донациялау және кейінгі сақтау үдерісінде қанды және оның компоненттерін жинау үшін пайдаланылатын бір рет қолданылатын ыдыс;

7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

8) донорлық стационар – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға мәйіттік донорды кондициялау және дайындау бойынша кешендік іс-шараларды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы;

9) тіндер мен жасушалар банкі – Қазақстан Республикасының аумағында тіндер мен жасушаларды криогенді сақтаумен айналысатын меншік нысанына қарамастан денсаулық сақтау ұйымы;

10) мәйіттік донор – тіндері (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалары (ағзалардың бөлігі) кейіннен транспланттау үшін алынған кадавер;

11) бас миының біржола семуі (мидың өлімі) – бас миының бүкіл заттарының семуімен қатар жүретін, бас миы жасушаларының интегралдық функцияларының толықтай жоғалуы;

12) HLA – типтеу – иммунологиялық типтеуді жүргізу жүйесі (бұдан әрі - HLA-жүйесі), адам лейкоциттерінде орналасқан және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау кезінде донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігін айқындайтын антигендер жүйесі;

13) өңірлік транспланттаушы үйлестіруші – "Транспланттау бойынша республикалық үйлестіру орталығы" мекемесінің (бұдан әрі - ТРҮО) штаттағы қызметкері болып табылатын, облыстық орталықтарда және республикалық маңызы бар қалаларда тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін дәрігер;

14) өңірлік транспланттау орталығы – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша қызметтер көрсететін Қазақстан Республикасының облыстарының және республикалық маңызы бар қалаларының денсаулық сақтау басқармаларына ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымы;

15) республикалық транспланттаушы үйлестіруші – өңірлік транспланттаушы үйлестірушілердің қызметін үйлестіруді қамтамасыз ететін, ТРҮО штаттағы қызметкері болып табылатын дәрігер;

16) реципиент – донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе әйелдің донорлық материалы (шәует немесе аналық жасуша) енгізілетін не донордан алынған тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жүргізілетін пациент;

17) республикалық транспланттау орталығы – ғылыми-зерттеу институттарының және ғылыми орталықтардың базасында, республикалық маңызы бар қалаларда тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша қызметтер көрсететін уәкілетті органға ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымы;

18) стационарлық транспланттаушы үйлестіруші – өңірде транспланттау қызметін үйлестіру мәселелері бойынша донорлық стационардың штаттағы қызметкері болып табылатын және өңірлік транспланттаушы үйлестірушінің қарамағындағы дәрігер;

19) тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөлігінің) донорларының тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген, тіндердің (тін бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөлігінің), гемопоздтікдің жасушаларының өтеусіз донорлығына келісім берген адамдардың дерекқоры;

20) тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің тіркелімі – HLA жүйесі бойынша типтелген, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалар бөлігін) транспланттауға мұқтаж адамдардың дерекқоры;

21) тіндерді (тіннің бөлігін), ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу – реципиентке транспланттау мақсатында донордан тіндерді (тіннің бөлігін), бір және (немесе) одан да көп ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу;

22) тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) дайындау – кейіннен консервациялау мақсатында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) жұмылдыру бойынша операциялық іс-шаралар;

23) тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) кондициялау – ағзаларды ишемиядан қорғау мақсатында мәйіттік донордың гемодинамика көрсеткішін ұстау жөніндегі іс-шаралар кешені;

24) тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) консервациялау – тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) тіршілік әрекетін сақтау мақсатында ішкі және сыртқы әсерлерден тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) жасушаларын қорғауды қамтамасыз ететін шаралардың жиынтығы;

25) тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) сақтау – транспланттау сәтіне дейінгі тіндер (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөлігі) жасушаларының тіршілікке қабілеттілігін сақтауға бағытталған іс-шаралардың жиынтығы;

26) тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) тасымалдау – сақтау және транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) жеткізу бойынша іс-шаралар кешені;

27) тін – бірдей құрылымы, функциялары және шығу тегі бар жасушалар мен жасушааралық заттың жиынтығы;

28) тірі донор – реципиентпен генетикалық байланыстағы немесе онымен тіндік үйлесімдігі бар (басқа организмнің тіндеріне сіңісуіне ықпал ететін органикалық тіндердің иммунологиялық қасиеті) адам;

29) транспланттау бригадасы – "жалпы хирургия" мамандығы бойынша сертификаты бар және "трансплантология" мамандығы бойынша қайта даярлаудан өткен, тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) дайындау, алу, консервациялау, тасымалдау және сақтау бойынша даярлықтан және (немесе) қайта даярлықтан өткен дәрігерлердің тобы, сондай-ақ жоғарыда аталған іс-шараларды толыққанды өткізу үшін көмегі қажет басқа мамандар;

30) "Транспланттауды және жоғары технологиялық медициналық қызметті үйлестіру жөніндегі республикалық орталық" шаруашылық жүргізу құқығындағы мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – ТРҮО) – республикадағы транспланттау қызметін үйлестіруді қамтамасыз ететін медициналық ұйым;

31) транспланттау орталығы – республикалық немесе өңірлік транспланттау орталығы;

32) транспланттау – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) организмдегі басқа жерге немесе басқа организмге қондыру, сіңістіру;

33) феталдық жасушалар – гестацияның 18-22-аптасындағы мерзімде абортталған материалдан алынатын, жоғары бөлу қабілеттілігі бар жасушалар.

3. Инфекция жұқтырған донорлардан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және дайындау жүргізілмейді.

2-тарау. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алудың, дайындаудың, сақтаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың тәртібі

4. Транспланттау мақсатында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуды, дайындауды, сақтауды, консервациялауды және тасымалдауды транспланттау бригадасының дәрігерлері клиникалық хаттамаларға, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 31 мамырдағы № 357 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 15760 болып тіркелген) бекітілген "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын

санитариялық-эпидемиялық талаптар" санитариялық [қағидаларына](#) (бұдан әрі – Санитариялық қағидалар) сәйкес жүзеге асырады.

5. Өңірлік үйлестіруші әлеуетті донордың қан сынамаларын HLA – жүйесі бойынша типтелген зерттеу жүргізу үшін және әлеуетті реципиентпен тіндік сәйкестілігін белгілеу үшін зертханаға жеткізуді ұйымдастырады.

6. Тіндік сәйкестікке HLA-типтеуді уәкілетті органға ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асырады.

7. Донорлық стационардың мамандары клиникалық хаттамаларға сәйкес тіндерді (тіннің бөлігін) және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алғанға дейін тіндерді (тіннің бөлігін) және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) кондициялауды жүргізеді.

8. Тірі донорды тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алуға, дайындауға және консервациялауға дайындауды Транспланттау орталықтарының бейінді мамандары жүзеге асырады.

9. ТРҮО-ның "Ұлттық шұғыл медицина үйлестіру орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнымен өзара іс-қимылы кезінде тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау және тасымалдау үшін транспланттау бригадасының донорлық стационарға актуалдық донордан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алуға келісімін алған сәттен кейін 24 сағаттан кешіктірмей донорлық стационарға келуін ұйымдастырады.

10. Транспланттау бригадасы транспланттау үшін тіндердің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) алар алдында жұмыс істеу жарамдылығына алдын ала және интраоперациялық бағалау жүргізеді.

11. Транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу қайтыс болған адамның денесіне құрмет пен лайықты қатынас сақтала отырып, жүзеге асырылады.

12. Алынған тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алған сәттен бастап 6-12 сағаттың ішінде тиісті таңбаланған және температуралық режимде (0-4°C) зарарсыздандырылған, биоинерттік, бүтін және саңылаусыз жабылатын контейнерлерге немесе тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) сақтау және тасымалдау үшін арнайы аппаратқа орналастырады.

13. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) сақтауға және тасымалдауға арналған контейнерлер басқа мақсаттар үшін пайдаланылмайды.

14. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) консервациялау үшін ерітінділер айына бір реттен сирек емес кезеңдік микробиологиялық зерттеуге жатады.

15. Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) дайындау, алу және консервациялау аяқталғаннан кейін транспланттау бригадасының дәрігерлері "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 [бұйрығымен](#) бекітілген, нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 907 бұйрық) бекітілген № 018/е нысаны бойынша Транспланттау үшін мәйіттік донордан ағзаларды және тіндерді алу туралы актіні (бұдан әрі – Алу туралы акті) толтырады.

16. Алу туралы актінің бір данасы № 907 [бұйрықпен](#) бекітілген № 003/е нысаны бойынша донорға ресімделген стационарлық науқастың медициналық картасына (бұдан әрі – медициналық карта) жапсырылады және алынған тіндердің (тін бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалар бөліктерінің) әрбір бірлігіне бір-бір данадан қоса ұсынылады.

17. Транспланттау үшін тірі донордан тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және дайындау барысында оған ресімделген медициналық картасына тиісті жазба енгізіледі.

18. Дайындаудан, алудан, консервациялаудан, сақтаудан және тасымалдаудан кейін патологоанатомиялық зерттеулерден соң транспланттау үшін жарамсыз деп танылған тіндер (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалар (ағзалардың бөліктері) Санитариялық қағидаларға сәйкес жойылады.

19. Босанудың бірінші кезеңінде босандыру ұйымдары кіндік қанын алар алдында трансфузиялық инфекцияларға тестілеу, топтық және резус – тиістілігін анықтау үшін донор-әйелдерден перифериялық қан алады.

20. Трансфузиялық инфекциялардың болуына оң нәтижелер болған жағдайда тиісті үлгілер алынып жойылады.

21. Кіндік қанын алу бала туғаннан және плацентадан бөлінгеннен кейін, плацента шыққанға дейін, кіндік бауының плаценталық кесіндісінің көк тамырын пункциялау арқылы, асептика және антисептика шарттарын сақтай отырып, өз бетімен ағып гемаконға түсетін қан консервациялау ерітіндісімен тұрақты араластырыла отырып жиналады.

22. Гемаконның заттаңбасында мынадай деректер көрсетіледі:

әйел-донордың тегі, аты, әкесінің аты (болса);

кіндік қанының алынған күні мен уақыты.

23. Гемаконға кіндік қаны жиналғаннан кейін иммуногематологиялық зерттеу үшін заттаңбада көрсетіле отырып, антикоагулянтты бар вакутейнерге қосымша кіндік қаны жиналады (шыққан плацентадан алынуы мүмкін):

1) "кіндік қаны";

2) әйел-донордың тегі, аты, әкесінің аты (болса); босану күні.

24. Дайындалған кіндік қанын дің жасушаларының банкінде сақтау мен тасымалдау термоокшаулығыш контейнерлерде +15°C-дан +24°C-ға дейінгі температурада жинаған сәттен бастап 48 сағаттан аспайтын уақыт ішінде жүзеге асырылады.

25. Тіндер мен жасушалар банкіне кіндік қанымен гемакон келіп түскен кезде:

1) онда гемолиздің, тромбылардың жоқтығына кіндік қаны бар гемаконның саңылаусыздығын көзбен бағалау, әрбір гемаконның таңбалануын бағалау, ілеспе құжаттарының бар болуын және дұрыс ресімделуін, кіндік қанын сақтау және тасымалдау кезінде температуралық режимді бақылау;

2) кіндік қанымен гемаконды өлшеу, кіндік қаны үлгісінің салмағын анықтау;

3) үлгінің антикоагулянтпен араласу дәрежесін есепке ала отырып, кіндік қанындағы ядросы бар жасушалардың санын анықтау;

4) кіндік қаны үлгісінің зарарсыздығын анықтау жүзеге асырылады.

26. Анықталған сәйкессіздік кезінде кіндік қанының үлгісі мүлдем жарамсыз деп танылады, есептен шығарылады және жойылады.

27. Кіндік қанының гемопозддік дің жасушаларын (бұдан әрі – ГДЖ) алу, қолмен немесе автоматты тәсілдермен жабық жүйелердегі фракционерлеу әдісі арқылы жүзеге асырылады. Фракционерлеу процесі аяқталған соң криотүтікшелерге мұрағаттау үшін -80°C температурада электрлік рефрижераторларда тіндер және жасушалар банкінде кіндік қанымен дің жасушаларының тиісті үлгісін сақтаудың бүкіл кезеңі бойы сақталатын қалдық плазманың сынамаларымен ГДЖ жиналады.

28. ГДЖ үлгісі саны бойынша CD34+ ядросы бар жасушалар болып бағаланады.

29. Криоконсервациялау алдында ГДЖ жасуша элементтерін мұздату кезінде өте төмен температураның зақымдаушы әсерінен оларды қорғайтын затпен (криопротектормен) араластырылады.

30. Полимерлік криоқалталарда криопротектордың құрамы мен концентрациясы, мұздату күні, тіндер мен жасушалар банкінің атауы көрсетіле отырып, таңбаланатын ГДЖ сақталады.

31. Қосымша қорғау үшін ГДЖ бар криоқалталар оралатын криопротективті қапқа тығыз ауасыз жабылады.

32. ГДЖ үлгісі бар контейнер Дьюар ыдыстарында температурасы -150°C аспайтын, сұйық азотта немесе оның буында 20 жылдан артық емес сақталады.

33. ГДЖ-ны дайындау, өңдеу және тіндер мен жасушалар банкінде сақтау Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамағасәйкес жасалған ГДЖ-ны сақтау шартының негізінде жүзеге асырылады.

34. Босандыру ұйымдарында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 626 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5864 болып тіркелген) бекітілген Жүктілікті жасанды түрде ұзу ережесіне сәйкес әлеуметтік көрсетілімдер бойынша кеш мерзімдерде жатыршілік дамудың 18-22- аптасында) жүктілікті ұзу арқылы алынған аборттық материалдан феталдық жасушаларды алу жүргізіледі.

35. Аборттық материалды алу кезінде медициналық картаға тиісті жазба енгізіледі.

36. Аборттық материалды дайындауды, консервациялауды, сақтауды және тасымалдауды Санитариялық қағидаларды сақтай отырып, биотехнологтар, транспланттау бригадасының дәрігерлері жүзеге асырады.

37. Жасушаларды бөлу аяқталғаннан кейін дайындалған материалдың тіршілікке қабілетті жасушаларының санын және концентрациясын есептеу үшін алынған материалдың цитологиялық зерттеуі жүргізіледі.

38. Жасушалық материал криопротектор қосылған түтікшеге, одан әрі феталдық жасушаларды бағдарламалық тоңазыта және зерттеп-қарау кезеңінде карантиндей отырып, орналастырылады.

39. Феталдық жасушаларды карантиндеу және олардың жарамдылығын анықтау (жарамсыздығын анықтау) тәртібі санитариялық қағидаларға сәйкес жүзеге асырылады.

40. Босандыру ұйымдары тоқсан сайын феталдық жасушалардың зарарсыздығына және тіршілікке қабілеттілігіне цитологиялық және бактериологиялық зерттеулер жүргізу арқылы бақылауды жүзеге асырады.

41. Феталдық жасушаларды зарарсыздыққа зерттеудің нәтижелерін алғаннан кейін жасушалық материал одан әрі транспланттау үшін қатты тоңазытыла отырып, зарарсыздандырылған тоңазытқыш танкерге сақталу үшін ауыстырылады. Ескертпе: зарарсыздандырылған жасушалық материал жойылады.

42. Көрсетілімдерді немесе қарсы көрсетілімдерді анықтау үшін феталдық жасушаларды енгізер алдында пациенттен мынадай талдаулар алынады:

- 1) АИТВ-ға қарсы денеге қанның талдауы;
- 2) Вассерман реакциясына қанның талдауы;
- 3) В, С вирустық гепатиттеріне қанның талдауы;
- 4) қанның жалпы талдауы;
- 5) несептің жалпы талдауы;
- 6) қанның биохимиялық талдауы;
- 7) коагулограмма.

43. Феталдық жасушалар жасушалық материалды дайындағаннан, қысқа анамнез жинағаннан, артериялық қан қысымын, жүректің жиырылу жиілігін, дене температурасын өлшегеннен кейін бөлімше жағдайында клиникалық хаттамаға сәйкес буыншілік, бұлшықетшілік, белдік немесе венаішілік енгізіледі.

44. Сүйек кемігінің гемопоэздік және мезенхималық дің жасушаларын (бұдан әрі - СК ГМДЖ) алу кезінде медициналық ұйымдар медициналық картаға тиісті жазба енгізеді.

45. СК ГМДЖ алғаннан кейін, жасушаларды бөлу, консервациялау, сақтау үшін Санитариялық қағидаларға сәйкес зарарсыздандырылған шығыс материалдарымен жарактандырылған зертханаға жіберіледі.

46. СК ГМДЖ дайындауды, сақтауды, консервациялауды және тасымалдауды биотехнолог мамандар мен транспланттау бригадасының дәрігерлері жүзеге асырады.

47. СК ГМДЖ бөлініп алынғаннан кейін алынған материалды тіршілікке қабілетті жасушаларды санау және фенотипті құрамды талдау үшін, CD34+, ядросы бар жасушалардың санын бағалау үшін бөлінген материал цитологиялық зерттеуден өткізіледі.

48. Жасушалық материал криопротектор қосылған түтікшеге, одан әрі жасушаларды бағдарламалық тоңазыта және зерттеп-қарау кезеңінде карантиндей отырып, орналастырылады.

49. СК ГМДЖ карантиндеу және олардың жарамдылығын анықтау (жарамсыздығын анықтау) тәртібі Санитариялық қағидаларға сәйкес жүзеге асырылады.

50. ГМДЖ зарарсыздыққа зерттеудің нәтижелерін алғаннан кейін, жасушалық материал өсіру, реципиентке транспланттау немесе қатты тоңазытыла отырып, зарарсыздандырылған тоңазытқыш танкерге сақталу үшін ауыстырылады.

51. Тоқсан сайын медициналық ұйымдар СК ГМДЖ зарарсыздығына және тіршілікке қабілеттілігіне цитологиялық және бактериологиялық зерттеулер жүргізу арқылы бақылауды жүзеге асырады.

52. Көрсетілімдерді немесе қарсы көрсетілімдерді анықтау үшін СК ГМДЖ енгізер алдында реципиенттен мынадай талдаулар алынады:

- 1) АИТВ-ға қарсы денеге қанның талдауы;
- 2) Вассерман реакциясына қанның талдауы;
- 3) В, С вирусты гепатиттеріне қанның талдауы;
- 4) қанның жалпы талдауы;
- 5) несептің жалпы талдауы;
- 6) қанның биохимиялық талдауы;
- 7) коагулограмма.

СК ГМДЖ жасушалық материалды дайындағаннан, қысқа анамнез жинағаннан, артериялық қан қысымын, жүректің жиырылу жиілігін, дене температурасын өлшегеннен кейін клиникалық хаттамаға сәйкес, жүйелі (венаішілік) немесе жергілікті түрде операциялық бөлімше жағдайларында енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрінің 2019 жылғы
26 наурыздағы
№ ҚР ДСМ-13 бұйрығына
3-қосымша

Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылды деп танылған бұйрықтарының тізбесі

1. "Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, дайындаудың, консервациялаудың, тасымалдаудың, донордан реципиентке транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5909 болып тіркелген);

2. "Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануардан адамға транспланттауды

жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2011 жылғы 12 қыркүйектегі № 615 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7253 болып тіркелген);

3. "Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануардан адамға транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 3 қазандағы № 573 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8866 болып тіркелген);

4. "Тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөліктерін) алудың, консервациялаудың, адамнан адамға және жануардан адамға транспланттауды жүргізудің тәртібін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 623 бұйрығына өзгеріс енгізуге туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 406 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11348 болып тіркелген).

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрінің 2019 жылғы
26 наурыздағы
№ ҚР ДСМ-13 бұйрығына
4-қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 29 маусымдағы
№ 534 бұйрығымен бекітілген

Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі қызмет көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін (бұдан әрі – Тізбе) қалыптастыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылды:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы

бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

2) донорлық стационар – ағзаларды және/немесе тіндерді транспланттау мақсатында ағзаларды мультиағзалық алуға кадаврдды дайындау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымы;

3) транспланттау орталығы – тіндерді (тіннің бөлігін) және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымы;

4) транспланттау бригадасы – "Жалпы хирургия" (трансплантология) немесе "Кардиохирургия" мамандығы бойынша сертификаты бар операция жасаушы хирургтан және көмекші хирургтардан, анестезиологтан, операциялық медбикеден, сондай-ақ, басқа мамандардан тұратын медицина персоналы тобы;

5) тіндер мен жасушалар банкі – кейіннен транспланттау үшін тіндерді (тіннің бөлігін) даярлауды және сақтауды жүзеге асыратын медициналық ұйым, медициналық ұйымның құрылымдық бөлімшесі;

6) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Транспланттауды және жоғары технологиялық медициналық қызметті үйлестіру жөніндегі республикалық орталық" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – ТЖТМҚҰРО) – тиімді ұлттық ағзалық донорлық жүйесін құруды қамтамасыз ететін денсаулық сақтау ұйымы;

7) реципиенттің өміршеңдігі – ағзаны (ағзаның бөлігін) транспланттаудан кейінгі науқастар тобындағы өмір сүру ұзақтығын көрсететін биостатистикалық көрсеткіш;

8) транспланттау – тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) организмдегі басқа жерге немесе басқа организмге қондыру, сіңістіру;

9) әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры (бұдан әрі - Қор) – аударымдар мен жарналарды шоғырландыруды жүргізетін, сондай-ақ медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау субъектілерінің көрсетілетін қызметтерін медициналық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шартында көзделген көлемдерде және талаптармен сатып алу мен оларға ақы төлеуді және Қазақстан Республикасының заңдарымен айқындалған өзге де функцияларды жүзеге асыратын коммерциялық емес ұйым;

10) жоғары технологиялық медициналық қызметтер (бұдан әрі – ЖТМҚ) – диагностика мен емдеудің инновациялық, ресурс қажет ететін және (немесе) бірегей әдістерін пайдалануды талап ететін аурулар кезінде бейінді мамандар көрсететін қызметтер.

2-тарау. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру тәртібі

3. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трапспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымының құжаттарын қабылдау мен қарастыру және ұсыныстар беру үшін Қор сараптамалық кеңес құрады.

4. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және трапспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – транспланттау орталығы) төмендегілерге сәйкес келеді:

1) трансплантология бейініне сәйкес бейінді бөлімшелері, сондай-ақ осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес құрылымдылық бөлімшелері бар (кардиологиялық, пульмонологиялық, нефрологиялық, гепатологиялық және басқа) көп бейінді медициналық ұйымның базасында орналасқан;

2) ағзалық функциялардың жеткіліксіздігі бар пациенттерді емдеу үшін кемінде 10 төсегі бар;

3) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес қосымша мамандандырылған медициналық жабдықтармен жарақтандырылған;

4) штатында транспланттау жүргізу үшін кем дегенде екі операциялық бригадасы бар (2 трансплантолог дәрігер, 4 хирург дәрігер, 2 ангиохирург дәрігер, 2 операциялық мейіргер);

5) транспланттау орталығының мамандары мен көп бейінді медициналық ұйымдардың мамандары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес ең төменгі біліктілік сипаттамаларына сәйкес келеді;

6) медициналық лицензияға "трансплантология" мамандығы бойынша қосымшасы бар.

5. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымы қордың сараптамалық кеңесіне қарауға мынадай құжаттардың тізбесі қоса тіркелген өтінімді жібереді:

1) ЖТМҚ көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымының кадрлары мен жабдықталуының ұсынылған құжат негізіндегі денсаулық сақтау ұйымының сипаттамасында көрсетілген мәліметтерге сәйкестігін бағалау жөніндегі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Қоғамдық денсаулық сақтау комитеті аумақтық департаментінің оң қорытындысы;

2) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәліктің көшірмесі);

3) қосымша мамандандырылған жабдықтың тізбесі;

4) үй-жайдың болуы туралы құжаттардың көшірмелері;

5) медицина персоналы туралы мәліметтер (жеке еңбек шарттарының көшірмесі, еңбек кітапшасының көшірмесі, жұмысқа қабылдау туралы бұйрықтардың көшірмелері, мамандардың сертификаттарының көшірмелері, білімдері туралы, оның ішінде біліктілікті арттырудан өткені туралы құжаттардың көшірмелері);

6) транспланттау бригадаларын тасу және тіндерді (тіннің бөлігін) және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) тасымалдау үшін мамандандырылған санитариялық автокөліктің болуы туралы мәлімет.

6. Өтінім Қор кеңесіне "Қордың сараптамалық кеңесіне арналған" белгісімен, тігілген және нөмірленген түрде, түзетулерсіз және бүлінулерсіз ұсынылады, бұл ретте соңғы беті жетекшінің немесе оның сенімді тұлғасының қолымен куәландырылады және денсаулық сақтау ұйымының мөрімен (болған жағдайда) бекітіледі.

7. Өтінім:

1) осы Қағидалардың 5-тармағына сәйкес толық емес құжаттар пакетін ұсынған жағдайда;

2) осы Қағидалардың 6-тармағына сәйкес құжаттар пакеті дұрыс ресімделмеген жағдайда қабылданбайды.

8. Қордың сараптамалық кеңесі құжаттар пакетін келіп түскен кезден бастап он жұмыс күнінің ішінде қарастырады.

9. Сараптамалық кеңес:

1) ұсынылған құжаттардың дәйексіздігі анықталған;

2) денсаулық сақтау ұйымы осы Қағидалардың 4-тармағына сәйкес келмеген жағдайда теріс қорытынды шығарады.

10. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі 3 жұмыс күнінің ішінде ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымына жазбаша бас тартуды жібереді.

11. Оң шешім қабылдаған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі уәкілетті органға Тізбеге енгізу туралы ұсыныспен шешім хаттамасын жібереді.

12. Уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі қордың сараптамалық кеңесінің ұсыныстары бар құжаттарды уәкілетті органның Медициналық-экономикалық кеңесінің (бұдан әрі – МЭК) қарауына енгізеді.

13. МЭК келіскен жағдайда денсаулық сақтау ұйымы уәкілетті органның бұйрығымен транспланттау орталықтарының тізбесіне енгізіледі.

14. Уәкілетті орган бекіткен транспланттау орталықтарының тізбесі уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылады.

15. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда уәкілетті орган 5 жұмыс күнінің ішінде ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі қызметтер көрсетуге үміткер медициналық ұйымға жазбаша бас тарту жібереді.

3-тарау. Транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру тәртібі

16. Транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру үшін қордың сараптамалық кеңесі құрылады.

17. Қордың сараптамалық кеңесі транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі медициналық қызметтерді көрсетуге алғаш рет үміткер денсаулық сақтау ұйымының құжаттарын қабылдау және қарастыруды жүзеге асырады.

18. Транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі медициналық қызмет көрсетуге алғаш рет үміткер денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – донорлық стационар) төмендегілерге сәйкес келеді:

1) құрамында бейінді бөлімшелері (реанимация, қарқынды терапия, инсульт орталықтары, полижарақаттар) бар көп бейінді медициналық ұйым болып табылады;

2) бейінді мамандары оқытудан өткен және бас миының өлімін растау бойынша тәжірибелік дағдылары бар.

19. Транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі медициналық қызмет көрсетуге алғаш рет үміткер денсаулық сақтау ұйымы сараптамалық кеңестің қарауына мынадай құжаттардың тізбесі қоса тіркелген өтінімді жібереді:

1) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәліктің көшірмесі);

2) медициналық қызметпен айналысуға лицензияның көшірмесі;

3) бірінші жетекші бекіткен және ұйым мөрімен куәландырылған ұйымдастырушылық құрылым.

20. Өтінім Қор кеңсесіне "Қордың сараптамалық кеңесіне арналған" белгісімен, тігілген және нөмірленген түрде, түзетулерсіз және бүлінулерсіз ұсынылады, бұл ретте соңғы беті жетекшінің немесе оның сенімді тұлғасының қолымен куәландырылады және денсаулық сақтау ұйымының мөрімен (болған жағдайда) бекітіледі.

21. Өтінім:

1) осы Қағидалардың 19-тармағына сәйкес толық емес құжаттар пакетін ұсынған жағдайда;

2) осы Қағидалардың 20-тармағына сәйкес құжаттар пакеті дұрыс ресімделмеген жағдайда қабылданбайды.

22. Қордың сараптамалық кеңесі құжаттар пакетін келіп түскен кезден бастап он жұмыс күнінің ішінде қарастырады.

23. Сараптамалық кеңес:

- 1) ұсынылған құжаттардың дәйексіздігі анықталған;
- 2) денсаулық сақтау ұйымы осы Қағидалардың 18-тармағына сәйкес келмеген жағдайда теріс қорытынды шығарады.

24. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі 3 жұмыс күнінің ішінде транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі медициналық қызмет көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымына жазбаша бас тартуды жібереді.

25. Оң қорытынды қабылдаған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі уәкілетті органға Тізбеге енгізу туралы ұсыныспен шешім хаттамасын жібереді.

26. Уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі қордың сараптамалық кеңесінің ұсыныстары бар құжаттарды уәкілетті органның МЭК қарауына енгізеді.

27. МЭК келіскен жағдайда денсаулық сақтау ұйымы уәкілетті органның бұйрығымен донорлық стационарлар тізбесіне енгізіледі.

28. Уәкілетті орган бекіткен донорлық стационарлардың тізбесі уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылады.

29. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда уәкілетті орган 5 жұмыс күнінің ішінде транспланттау мақсатында ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) мультиағзалық алуға кадаврды дайындау жөніндегі медициналық қызмет көрсетуге үміткер медициналық ұйымға жазбаша бас тартуды жібереді.

4-тарау. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру тәртібі

30. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтерді көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымының құжаттарын қабылдау, қарастыру үшін қордың сараптамалық кеңесі құрылады.

31. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – тіндер мен жасушалар банкі) төмендегілерге сәйкес келеді:

1) тіндерді (тіннің бөлігін) сұйық азотта сақтаған жағдайда сақтауға арналған үй-жайлар газ анализаторының дабылы бойынша автоматты түрде қосылатын сору желдеткіші мен апатты желдеткіштің дербес жүйесімен жабдықталады;

2) тіндер мен жасушалар банкінің электр жабдығы электр жабдығының резервтік көзінің болуын көздейді.

32. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымы қордың сараптамалық кеңесіне қарауға мынадай құжаттардың тізбесі қоса тіркелген өтінімді жібереді:

1) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәліктің көшірмесі);

2) медициналық лицензияға "трансплантология" мамандығы бойынша қосымшаның көшірмесі;

3) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Тіндер мен жасушалар банкінің мамандандырылған жабдығының тізбесі;

4) үй-жайдың болуы туралы құжаттардың көшірмесі.

33. Өтінім Қор кеңсесіне "Қордың сараптамалық кеңесіне арналған" белгісімен, тігілген және нөмірленген түрде, түзетулерсіз және бүлінулерсіз ұсынылады, бұл ретте соңғы беті жетекшінің немесе оның сенімді тұлғасының қолымен куәландырылады және денсаулық сақтау ұйымының мөрімен (болған жағдайда) бекітіледі.

34. Өтінім:

1) осы Қағидалардың 32-тармағына сәйкес толық емес құжаттар пакетін ұсынған жағдайда;

2) осы Қағидалардың 33-тармағына сәйкес құжаттар пакеті дұрыс ресімделмеген жағдайда қабылданбайды.

35. Қордың сараптамалық кеңесі құжаттар пакетін келіп түскен кезден бастап он жұмыс күнінің ішінде қарастырады.

36. Сараптамалық кеңес:

3) ұсынылған құжаттардың дәйексіздігі анықталған;

4) денсаулық сақтау ұйымы осы Қағидалардың 31-тармағына сәйкес келмеуген жағдайда теріс қорытынды шығарады.

37. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі 3 жұмыс күнінің ішінде тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі медициналық қызметтер көрсетуге үміткер денсаулық сақтау ұйымына жазбаша бас тартуды жібереді.

38. Оң қорытынды қабылдаған жағдайда қордың сараптамалық кеңесі уәкілетті органға Тізбеге енгізу туралы ұсыныспен шешім хаттамасын жібереді.

39. Уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі қордың сараптамалық кеңесінің ұсыныстары бар құжаттарды МЭК қарауына енгізеді.

40. МЭК келіскен жағдайда денсаулық сақтау ұйымы уәкілетті органның бұйрығымен тіндер мен жасушалар банктерінің тізбесіне енгізіледі.

41. Уәкілетті орган бекіткен тіндер мен жасушалар банктерінің тізбесі уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылады.

42. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда уәкілетті орган 5 жұмыс күнінің ішінде тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі қызметтер көрсетуге үміткер медициналық ұйымға жазбаша бас тартуды жібереді.

43. Тіндер мен жасушалар банктері таратылған немесе қайта құрылған жағдайда қорды бір айдың ішінде ескертеді.

44. Тізбе уәкілетті органмен осы Қағидаларға [5-қосымшаға](#) сәйкес бекітіледі және уәкілетті органның ресми сайтында жарияланады.

45. Қордың сараптамалық кеңесі жылына бір рет, 1 қарашадан кешіктірмей, транспланттау орталықтарының қызметіне осы Қағидаларға [6-қосымшаға](#) сәйкес жұмысты бағалау индикаторларына сәйкестігіне талдау жүргізеді, оларды уәкілетті орган мынадай жылға арналған транспланттау орталықтарының тізбесін қалыптастыру кезінде есепке алады.

46. Жұмысты бағалау индикаторларына сәйкес келмеген жағдайда, транспланттау орталығына ескертпе жасалады немесе ол транспланттау орталықтарының тізбесінен алынып тасталады.

47. Уәкілетті орган Қазақстан Республикасындағы трансплантологияны дамытудағы қажеттілікті есепке ала отырып, Тізбені өзгерту бойынша шешім қабылдауға құқылы.

48. Ағзаны (ағзаның бөлігін) алу мен транспланттаудың жағымсыз нәтижесінің әрбір жағдайы қолданыстағы заңнамаға сәйкес мемлекеттік бақылау жүргізуге жатады.

Тіндерді (тіннің бөлігін)
(немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөлігін) дайындау, алу,
консервациялау, сақтау,
тасымалдау және транспланттау
жөніндегі денсаулық сақтау
ұйымдарының тізбесін
қалыптастыру қағидаларына
1-қосымша

Транспланттау орталығының құрылымдық бөлімшелерінің тізбесі

- 1) консультациялық-диагностикалық бөлімше (кабинет);
- 2) қабылдау бөлімшесі;
- 3) клиникалық-диагностикалық зертхана;
- 5) микробиологиялық зертхана;
- 6) функционалдық диагностика бөлімшесі;
- 7) эндоскопия бөлімшесі;
- 8) эфференттік терапия бөлімшесі;
- 9) сәулелік диагностикалық бөлімше;
- 10) қан құю бөлімшесі (қан банкі);
- 11) зарарсыздандыру бөлімшесі;
- 12) анестезиология-реаниматология бөлімшесі;
- 13) операциялық блок;
- 14) инфекциялық бақылау кабинеті;
- 15) оңалту және қалпына келтіре емдеу бөлімшесі;
- 17) дәріхана;
- 18) патологиялық-анатомиялық зертхана.

Тіндерді (тіннің бөлігін)
(немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөлігін) дайындау, алу,
консервациялау, сақтау,
тасымалдау және транспланттау
жөніндегі денсаулық сақтау
ұйымдарының тізбесін
қалыптастыру қағидаларына
2-қосымша

Транспланттау орталығы үшін жабдықтау тізбесі

Р/с N	Атауы	Талап етілетін саны, дн.
жүректі транспланттау үшін		
1.	Гемодиализ бен гемодильтрацияға арналған аппарат	кемінде 2
2.	Аортаішілік баллонды контрпульсатор үшін аппарат	2

3.	Қанның центрифугалық сорғышы	кемінде 2
4.	Донорлық жүректі тасымалдау үшін аппарат	1
бауырды транспланттау үшін		
5.	Байпас – айналма қанайналымына арналған аппарат	1
6.	Молекулалық-адсорбциялау-айналу жүйесі	1
өкпені транспланттау үшін		
7.	Экстракорпоралдық мембраналық оксигенациялауға арналған аппарат	1
бүйрек пен ұйқы безін транспланттау үшін		
8.	Лазерлік литотриптер	1
9.	Пневматикалық литотриптер	1
10.	Ригидтік фиброуретероскоппен нефроскопияға арналған жиынтық	1
11.	Иілгіш фиброуретероскоппен нефроскопияға арналған жиынтық	1
жалпы жабдық		
12.	Масс-спектрометр	1
13.	4-арналық ағымды цитоспектрофлюориметр	1
14.	Көп арналы амплификатор (термоциклер)	1
15.	Блот-гибридизатор	1
16.	Нақты уақыттағы ПТР арналған көп арналы термоциклерм	1
17.	Автоматты иммуноферменттік анализатор	1
18.	Доплермен сараптама класындағы ультрадыбыстық диагностикалау аппараты	кемінде 2
19.	Компьютерлік томограф (бауыр көлемін волюметрияны-есепке ала отырып)	1
20.	Магниттік-резонанстық томограф	1
21.	Ангиограф	1
22.	Қанды тазалау және аутотрансфузиялауға арналған жүйе	2
23.	В/і ерітінділер мен қан препараттарын қыздыруға арналған аппарат	2
24.	Мобильдік рентгенографиялық жүйе	1
25.	Операциялық коагулятор	2
26.	Хирургиялық аспирациялық сорғы	2
27.	Төсек жанындағы монитор (АҚ инвазивиялық анықтаумен және газ анализаторларымен)	4
28.	Төсек жанындағы монитор (АҚ инвазивиялық анықтаумен және газ анализаторларымен)	4
29.	Дәрілік заттарды мөлшерлегіш (FM-station)	10
30.	Жылжымалы көліктік контейнер	кемінде 4

31.	Суық элементтермен изотермиялық контейнер	кемінде 5
32.	Көліктік тоңазытқыш	6
33.	Стационарлық тоңазытқыш	кемінде 2
34.	Доплермен сараптама класындағы мобильдік ультрадыбыстық аппарат	1 (+1)
35.	Қышқыл-сілтілік жағдай анализаторы	1
36.	Автоматтық режимдегі үш арналы электрокардиограф	1
37.	Жедел медициналық көмекке арналған портативті өкпені жасанды желдету аппараты	2
38.	Арнайы дабылды санитариялық көлік (арнайы жабдықталған)	кемінде 1
39.	Медициналық үстелдік таразылар	2
40.	Биноккулярлық лупалар (2,5х, 4х, 6х)	5
41.	Микрохирургиялық аспаптар жиынтығы	2
42.	Тамырлық құралдар жиынтығы	2
43.	Кавитациялық ультрадыбыстық хирургиялық аспиратор	1
44.	Балаларға арналған наркоздық аппарат	2
45.	С-доға рентгенологиялық аппарат	1
46.	Аргоноплазмалық коагулятор	1
47.	Тұтқалар жиынтығымен гармоникалық ультрадыбыстық скальпель	2
48.	Балаларға арналған операция үстеліндегі пациентті жылыту жүйесі	2
49.	Эндобейнехирургических лапароскопиялық араласуларға арналған тірек (донорлардан ағзаларды алу – бауыр, бүйрек)	1
50.	Хирургиялық аспаптар жиынтығы – миниассистент (жараны кеңейткіштер)	1
51.	Артериялық қысымды, электрокардиограмманы, бақылау, оттегімен қанықтыру өлшемдерімен пациентті бақылауға арналған монитор	2
52.	Пациенттің құрғақ массасын анықтауға арналған таразы	1

Тіндерді (тіннің бөлігін)
(немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөлігін) дайындау, алу,
консервациялау, сақтау,
тасымалдау және транспланттау
жөніндегі денсаулық сақтау
ұйымдарының тізбесін
қалыптастыру қағидаларына
3-қосымша

Транспланттау орталығының мамандарына қойылатын ең төменгі біліктілік сипаттамалары

Р.с. №	Бейіні бойынша транспланттау орталығы	Біліктілік талаптары
1	Бауырды транспланттау	<p>1) "Жалпы хирургия" (колопроктология) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын тасымалдау бойынша, бауырды транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;</p> <p>2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>3) "Гастроэнтерология (негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) (ересектер)", "Гастроэнтерология (негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>4) "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Кардиология (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (ересектер)", "Кардиология (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (балалар)", оның ішінде интервенциялық", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика", "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты.</p> <p>5) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты.</p>
2	Бүйректі транспланттау	<p>1) "Жалпы хирургия" (трансплантология) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын тасымалдау бойынша, бүйректі транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;</p> <p>2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология,</p>

		<p>токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>3) "Эндокринология (ересектер)", "Эндокринология (балалар)"; "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Кардиология (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (ересектер)", "Кардиология (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (балалар)", оның ішінде интервенциялық", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика", "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты, мамандығы бойынша жұмыс өтілі 3 жылдан кем емес;</p> <p>4) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты.</p>
3	Жүректі транспланттау	<p>1) "Кардиохирургия", "Жалпы хирургия" (торакалдық хирургия, трансплантология) мамандығы бойынша маман сертификаты, кадавранан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын (жүректі немесе өкпені, "жүрек-өкпе" кешенін) тасымалдау бойынша, жүректі транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;</p> <p>2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар) мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>3) "Эндокринология (ересектер)", "Эндокринология (балалар)", "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика", "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>4) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты.</p>
4	"Жүрек-өкпе" кешенін транспланттау	<p>1) "Кардиохирургия", "Жалпы хирургия" (торакалдық хирургия, трансплантология) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадавранан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды</p>

		<p>тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын (жүректі немесе өкпені, немесе "жүрек-өкпе" кешенін) тасымалдау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;</p> <p>2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>3) "Кардиология" (негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша функционалдық диагностика, интервенциялық кардиология, интервенциялық аритмология) (ересектер және (или) балалар), "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика" "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>4) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты.</p>
5	<p>Ұйқы безін транспланттау</p>	<p>1) "Жалпы хирургия" (трансплантология) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын тасымалдау бойынша, ұйқы безін транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;</p> <p>2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>3) "Эндокринология (ересектер)", "Эндокринология (балалар)", "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Сәулелік диагностика" "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>4) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты.</p>
6	<p>Мөлдірқабықты транспланттау</p>	<p>1) "Офтальмология (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, донорлық ағзаларды (тіндерді) тасымалдау, оның ішінде адам ағзаларын (тіндерін) тасымалдау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру, мөлдірқабықты қондыру,</p>

		<p>оның ішінде, мөлдірқабықты транспланттау бойынша оқыту;</p> <p>2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>3) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейіргер, жалпы практика мейіргері, мамандандырылған мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты.</p>
7	Тінді транспланттау	<p>1) "Жалпы хирургия" (трансплантология, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) мамандығы бойынша маман сертификаты, трансплантология мәселелері, кадаврадан ағзаларды алу және донорлық ағзаларды тасымалдау, оның ішінде адам тіндерін тасымалдау бойынша, тінді транспланттау бойынша мамандандырылған жабдықтарды пайдалана отырып біліктілікті арттыру;</p> <p>2) "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология) (ересектер)", "Анестезиология және реаниматология (перфузиология, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>3) "Гастроэнтерология (негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) (ересектер)", "Гастроэнтерология (негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика) (балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>4) "Терапия (жасөспірімдер терапиясы, диетология)", "Кардиология (ересектер)", "Кардиология (ересектер)", оның ішінде интервенциялық", "Травматология-ортопедия (камбустиология) (ересектер, балалар)", "Клиникалық зертханалық диагностика", "Гематология (ересектер)", "Сәулелік диагностика", "Функционалдық диагностика", "Патологиялық анатомия (ересектер, балалар)" мамандығы бойынша маман сертификаты;</p> <p>5) "Мейіргер ісі" немесе "Мейіргер ісі (мейірбике/мейіргер, жалпы практика мейірбикесі/мейіргері, мамандандырылған мейірбике/мейіргер)" мамандықтары бойынша орта біліктілік деңгейі бар маман сертификаты.</p>

Тіндерді (тіннің бөлігін)
(немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөлігін) дайындау, алу,
консервациялау, сақтау,
тасымалдау және транспланттау
жөніндегі денсаулық сақтау
ұйымдарының тізбесін
қалыптастыру қағидаларына
4-қосымша

**Тіндер мен жасушалар банкіне арналған мамандандырылған медициналық
жабдық тізбесі**

Р/с N	Атауы	Талап етілетін саны (дн.)
1.	Дьюар криоқоймасы	1
2.	Бағдарламаланатын криомүздатуға арналған аппарат	1
3.	Рефрижераторлық центрифугалар	1
4.	Төмен температуралы рефрижераторлар	1
5.	Температура режимін автоматты мониторингтеумен тоңазытқыш қондырғылары	1
6.	Ағынды-сорғылы желдетуі бар ламинарлық шкаф	1

Тіндерді (тіннің бөлігін)
(немесе) ағзаларды (ағзалардың
бөлігін) дайындау, алу,
консервациялау, сақтау,
тасымалдау және транспланттау
жөніндегі денсаулық сақтау
ұйымдарының тізбесін
қалыптастыру қағидаларына
5-қосымша

Тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және тіндерді (тіннің бөлігін) немесе ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесі

1. Ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау рұқсат етілген денсаулық сақтау ұйымдары

Р.с. №	Медициналық ұйымның атауы	Транспланттау*											
		бүйрек				бауыр				жүрек	өкпе	жүрек-өкпе	ұйқы безі
		ересектерге		балаларға		ересектерге		балаларға					
		тірі донордан	мәйіттік донордан	тірі донордан	мәйіттік донордан	тірі донордан	мәйіттік донордан	тірі донордан	мәйіттік донордан				
	2	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*	11*	12*	13*	14*

2. Базасында мәйіттерден транспланттау мақсатында тіндерді және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу және консервациялау жүргізілетін денсаулық сақтау ұйымдары (донорлық стационарлар)

Р.с. №	Медициналық ұйымның атауы	Заңды тұлғаларды тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама, жеке кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы куәлік (тіркеу № және беру күні)	Мекенжайы, телефондары
1	2	3	4

3. Тіндерді (тіннің бөлігін) алу, дайындау, сақтау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары (тіндер мен жасушалар банктері)

Р.с. №	Медициналық ұйымның атауы	Заңды тұлғаларды тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама, жеке кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы куәлік (тіркеу № және беру күні)	Мекенжайы, телефоны	Тіннің (тіннің бөлігінің), жасушалардың атауы
1	2	3	4	5

3-14-бағандарда "рұқсат етілді", "тыйым салынды" деген сөздер жазылады.

Тіндерді (тіннің бөлігін) (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) дайындау, алу, консервациялау, сақтау, тасымалдау және транспланттау жөніндегі денсаулық сақтау ұйымдарының тізбесін қалыптастыру қағидаларына б-қосымша

Транспланттау орталықтарының жұмыстарын бағалау индикаторлары*

Транспланттау	Саны бойынша бағалау	Сапасы бойынша бағалау
---------------	----------------------	------------------------

	Жылына орындалған транспланттаулар саны	Бағалау нәтижесі	Реципиенттің, трансплантаттың өміршеңдігі, өлімге ұшырауы	Бағалау нәтижесі
бүйрек	Жылына 10 операциядан аз	ескертпе	Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 90% кем	ескертпе
			Трансплантаттың бір жылдық өміршеңдігі 80% кем	
	2 жыл қатарынан 10 операциядан аз	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау	Реципиенттердің екі жылдық өміршеңдігі 85% кем. Трансплантаттың екі жылдық өміршеңдігі 75% кем	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау
бауыр	Жылына 5 операциядан аз	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау	хирургиялық себептермен өлімге ұшырау операциядан кейінгі 15-30 күннің ішінде	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау
			Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 75% кем	ескертпе
жүрек	Жылына 5 операциядан аз	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау	Реципиенттердің екі жылдық өміршеңдігі 65% кем	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау
			Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 75% кем	ескертпе
жүрек-өкпе	3 жылдың ішінде операциялардың болмауы	ескертпе	Пациенттің өміршеңдігі бірінші жылда <40%	ескертпе
	5 жылдың ішінде операциялардың болмауы	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау,		
өкпе	Жылына 2	ескертпе	Реципиенттердің	ескертпе

	операциядан аз. 3 жылдың ішінде операциялардың болмауы		бір жылдық өміршеңдігі 50% кем	
	5 жылдың ішінде операциялардың болмауы	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау	Реципиенттердің екі жылдық өміршеңдігі 40% кем	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау
ұйқы безі	Жылына 1 операциядан аз немесе 3 жылдың ішінде операциялардың болмауы	ескертпе	Реципиенттердің бір жылдық өміршеңдігі 85% кем	ескертпе
	5 жылдың ішінде операциялардың болмауы	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау	Реципиенттің екі жылдық өміршеңдігі 75% кем	Транспланттау орталықтарының тізімінен алып тастау
Кадрларды даярлау	Әрбір транспланттау орталығы жыл сайын кемінде бір трансплантологтың бейіні бойынша ұзақтылығы кемінде 216 сағатты құрайтын біліктілігін арттыруды қамтамасыз етеді			

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

ПРИКАЗ

26.03.2019

№ 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 мед.инской помощи донорам и реципиентам и Правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)»

Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 марта 2019 года № 18415

В соответствии с пунктом 39 и подпунктом 6) статьи 1 пункта 1 статьи 7, а также пунктом 7 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1) Стандарт 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 согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 3 к настоящему приказу.

3. Внести изменение в 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 за № 11743, опубликован 24 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет"): формирования перечня организаций здравоохранения Правила по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части тканей), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)" утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу.

4. 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) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском

и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

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

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

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

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан**

Е. Биртанов

Приложение 1
к приказу Министра
здравоохранения
Республики
Казахстан
от 26 марта 2019 года
№ ҚР ДСМ-13

Стандарт 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

Глава 1. Общие положения

1. Стандарт 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 (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом б) пункта 1 статьи 7 и главы 2 "Трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс).

2. Настоящий Стандарт устанавливает требования к организации оказания медицинских услуг по трансплантации ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) (далее – услуги по трансплантации).

3. В настоящем Стандарте используются следующие термины и определения:

1) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств по перечню, определяемому Правительством Республики Казахстан, гражданам Республики Казахстан, оралманам, а также иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан;

2) 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 ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) и гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации к реципиенту;

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

4) реципиент – пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) от донора;

5) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, типированных по системе-HLA;

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

7) услуги по трансплантации – медицинские услуги по пересадке, приживлению тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм, виды которых утверждены приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2016 года № 1112 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 14630);

8) 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.

Глава 2. Требования к донорам и реципиентам и условия получения ими медицинской помощи в связи с предстоящим хирургическим вмешательством по изъятию тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и по трансплантации

4. Лицо, желающее выступить живым донором (далее – потенциальный живой донор), предоставляет в организацию здравоохранения, оказывающей услуги по трансплантации, согласие на изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) и их (ее) безвозмездную передачу потенциальному реципиенту при условии соблюдения пунктов 4 и 5 статьи 169 Кодекса, освидетельствованное нотариально.

5. В случаях, предусмотренных пунктом 6 статьи 169 Кодекса, письменное нотариально удостоверенное согласие предоставляют законные представители несовершеннолетних или недееспособных лиц.

6. Услуги по трансплантации оказываются иностранцам и лицам без гражданства, законно пребывающим на территории Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области миграции населения.

Пребывание указанных лиц на территории Республики Казахстан подтверждается путем предоставления в организацию здравоохранения, оказывающей услуги по трансплантации, нотариально удостоверенных копий документа, удостоверяющего личность, копии визы Республики Казахстан или справки о временной регистрации иммигранта или вкладыша к паспорту о регистрации иммигранта или отметки в миграционной карточке.

7. Услуги по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от трупа человека (далее - трупный донор) иностранцам, лицам без гражданства не оказываются.

8. Услуги по трансплантации, а также медицинская помощь, включая всестороннее медицинское обследование, оказываются гражданам Республики Казахстан, оралманам, а также иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Казахстана в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОМПБ) в соответствии с пунктом 5 статьи 88, с подпунктом 2) пункта 1 и подпунктом 2) пункта 2 статьи 171 Кодекса, основании клинических протоколов по трансплантации. Услуги по трансплантации, а также медицинская помощь, включая всестороннее медицинское обследование, оказываются иностранцам и лицам без гражданства, временно проживающим на территории Казахстана в соответствии с подпунктом 9) пункта 2 статьи 35 Кодекса, на основании клинических протоколов по трансплантации.

9. Решение об изъятии тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от потенциального живого донора и оказании услуг по трансплантации принимается на основании:

1) результатов всестороннего медицинского обследования или имеющейся тканевой совместимости (иммунологическое свойство органических тканей, способствующее их приживлению к тканям другого организма) потенциального донора с потенциальным реципиентом;

2) документов, предоставленных согласно пунктам 4 и 5 настоящего Стандарта;

3) положительного заключения консилиума о возможности изъятия тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) с соблюдением требований, предусмотренных статьей 171 Кодекса.

10. Порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) осуществляется в соответствии с пунктом 7 статьи 170 Кодекса.

11. К организациям здравоохранения, оказывающим услуги по трансплантации, относятся организации здравоохранения, входящие в перечень, сформированный в соответствии с приказом № 534.

Глава 3. Организация оказания услуг по трансплантации и медицинской помощи живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту, донорам, потенциальным реципиентам и реципиентам органов (части органов), ткани (части ткани)

12. Для определения иммунологической совместимости ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) при трансплантации создаются HLA-лаборатории, функционирующие как структурное подразделение при организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов.

13. HLA-лаборатории проводят исследования по гистосовместимости органов и тканей для их трансплантации.

14. Решение о прогнозируемой гистосовместимости органов и тканей живого донора и потенциального реципиента принимается профильным специалистом (трансплантологом) путем проведения анализа и сопоставления результатов исследований по гистосовместимости органов и тканей.

15. Гистосовместимость органов (тканей) кадавера и потенциального реципиента определяется медицинской информационной системой "Учет доноров и реципиентов"

(далее – МИСУДР) в автоматическом режиме, сопоставлением результатов исследований по гистосовместимости органов и тканей.

16. Основными исследованиями для определения гистосовместимости органов и тканей при оказании трансплантологической помощи являются:

1) постановка пробы на совместимость потенциальных реципиента и донора "кросс-матч";

2) проведение HLA-типирования у потенциальных реципиентов и доноров.

17. Результаты определения гистосовместимости органов и тканей передаются в организацию здравоохранения, направившую материал для исследований. Передача результатов осуществляется только представителю вышеуказанной организации здравоохранения (лечащему врачу или курьеру, имеющему доверенность). 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". Передача результатов донору или потенциальному реципиенту, а также их родственникам не допускается.

18. Трансплантационную координацию на территории Республики Казахстан осуществляет координационный центр.

19. Целью трансплантационной координации является создание национальной системы органного донорства в Республике Казахстан.

20. Основными направлениями организации трансплантационной координации являются:

1) формирование и ведение единого листа ожидания "реципиентов и доноров", ее систематическая актуализация, предоставление доступа профильным специалистам;

2) распределение трупных донорских органов и тканей в центры трансплантации;

3) взаимодействие с организациями здравоохранения, которые осуществляют деятельность в области трансплантации органов и тканей;

4) взаимодействие со средствами массовой информации, неправительственными, отечественными и зарубежными медицинскими организациями по вопросам пропаганды органного донорства;

5) участие в разработке и внесение предложений по совершенствованию нормативных правовых актов в области трансплантологии;

6) организация выездов и приездов трансплантационных бригад, транспортировки биоматериалов, трупных донорских органов и тканей;

7) участие в разработке и реализации международных, национальных и региональных программ в области трансплантологии;

8) проведение посттрансплантационного мониторинга состояния здоровья реципиентов;

9) проведение анализа деятельности центров трансплантации на соответствие индикаторам оценки работы.

21. Распределение трупных донорских органов и тканей в центры трансплантации проводится на основании подбора реципиента к трупному донорскому органу, с учетом критериев, определенных в МИСУДР:

1) статус неотложный;

2) полное совпадение по HLA- локусам (совпадение по всем локусам, т.е. HLA донора = HLA реципиента);

3) возрастная категория (приоритет для детей);

4) долгожданный (> 3 лет);

5) шкала MELD (модель для оценки терминальной стадии заболеваний печени, предназначенная для оценки относительной тяжести заболевания и прогноза жизни у пациентов с терминальной стадией печеночной недостаточности);

- 6) группа антител;
- 7) совместимость групп крови;
- 8) индекс совместимости (HLA);
- 9) число совпадений в сплите (HLA);
- 10) совпадение групп крови;
- 11) проценты антител.

22. Трансплантационная координация осуществляется во взаимодействии трансплантационных координаторов на следующих уровнях:

1) республиканский трансплантационный координатор (обеспечивает координацию работы региональных трансплантационных координаторов);

2) региональный трансплантационный координатор (обеспечивает межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области донации трупных тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) по курируемой административно – территориальной единице и подчиняется по трансплантационной координации республиканскому трансплантационному координатору).

3) стационарный трансплантационный координатор (обеспечивает выявление потенциального трупного донора в донорских стационарах и подчиняется по трансплантационной координации региональному трансплантационному координатору).

23. Для обеспечения трансплантационной координации в центрах трансплантации назначается координатор трансплантационного центра (врач(и), являющийся(еся) штатным(и) сотрудником(ми) организации) или создается структурное подразделение.

24. Централизованный учет доноров и реципиентов, формирование листа ожидания и статистических данных осуществляется при помощи МИСУДР в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 422 "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)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11477). Госпитализация живого донора и потенциального реципиента проводится в плановом либо экстренном порядке (по медицинским показаниям у потенциального реципиента) в центр трансплантации по заключению консилиума.

25. Госпитализация живого донора, потенциального реципиента или реципиента в экстренном случае осуществляется в рамках ГОБМП по медицинским показаниям по направлению специалистов ПМСП или медицинских организаций, скорой медицинской помощи, самообращению, независимо от места жительства и места прикрепления, в ближайшую медицинскую организацию, оказывающую стационарное лечение.

26. Живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту услуги по трансплантации и медицинская помощь оказываются профильными специалистами, квалификация которых соответствуют минимальным квалификационным критериям, утвержденным приказом 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 за № 11743) (далее – приказ № 534).

27. Перечень банков ткани и клеток формируется в соответствии с Приказом № 534.

28. В случае выявления потенциального донора проверяются данные о наличии прижизненного отказа от добровольного пожертвования органов и тканей после смерти в целях трансплантации.

29. Доставка бригады специалистов в донорский стационар для изъятия, заготовки, хранения, консервации и транспортировки органов и тканей от трупного донора осуществляется после констатации смерти мозга или кардиальной смерти и принятия решения об изъятии донорских органов и тканей.

30. В случаях задержки вылета транспорта санитарной авиации, стационарный и региональный трансплантационные координаторы организывают доставку образцов крови потенциального донора в лабораторию иммунологического типирования тканей.

31. Специалисты лабораторий иммунологического типирования тканей проводят исследование на тканевую совместимость образца крови трупного донора с образцами крови потенциальных реципиентов.

32. Окончательное решение об изъятии органа или ткани принимается консилиумом специалистов центра трансплантации.

33. Бригада специалистов производит изъятие, заготовку, хранение, консервацию органов и тканей от трупного донора после проведения интраоперационной оценки функциональной пригодности трупных донорских органов и тканей с выполнением, при необходимости, экспресс-биопсии из органов и тканей трупного донора и патоморфологического исследования. Проведение патоморфологического исследования и экспресс-биопсии органов и тканей трупного донора обеспечивается донорским стационаром.

34. Транспортировка донорских органов и тканей, а также перевозка специалистов для забора донорских органов на территории Республики Казахстан осуществляется в форме санитарной авиации и наземного транспорта в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 июля 2017 года № 450 "Об утверждении Правил оказания скорой медицинской помощи в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 15473).

35. Центры трансплантации, в которые распределены трупные донорские органы, вызывают определенных МИСУДР потенциальных реципиентов из листа ожидания, проводят консультации, осмотр, определяют противопоказания для проведения трансплантации и принимают решение о госпитализации в стационар.

36. Госпитализация потенциального реципиента в стационар для трансплантации органов и тканей от трупного донора проводится в экстренном порядке по заключению консилиума центра трансплантации.

37. Трансплантация органа (части органа) от трупного донора (кадавера) потенциальному реципиенту проводится в соответствии с очередностью на листе ожидания при наличии тканевой совместимости.

38. Специалист центра трансплантации предоставляет полную информацию пациенту о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим хирургическим вмешательством по изъятию или трансплантации органа (части органа).

39. Потенциальному реципиенту, страдающему психическим расстройством (заболеванием), признанным решением суда недееспособным или являющемуся несовершеннолетним, трансплантологическая помощь оказывается с письменного согласия их законных представителей.

40. Согласие потенциального реципиента и донора может быть отозвано 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.

41. Отказ от трансплантологической помощи с указанием возможных последствий оформляется в медицинских документах и подписывается пациентом, в случае его недееспособности законным представителем, а также медицинским работником, в соответствии с пунктом 3 статьи 93 Кодекса.

42. При выписке реципиента после пересадки донорского органа (части органа) в управление здравоохранения (общественного здравоохранения), где проживает реципиент, направляется извещение о реципиенте органа (части органа) в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6697) (далее – приказ № 907)). Извещение составляется лечащим врачом – трансплантологом и заверяется печатью центра трансплантации.

43. При выписке реципиента после трансплантации ткани (частей ткани) даются рекомендации, определяющие условия повторной госпитализации для оценки результатов проведенной терапии.

Глава 4. Отдельные условия организации оказания медицинской помощи донорам и реципиентам

44. К организациям здравоохранения, оказывающим донорам и реципиентам медицинскую помощь, относятся:

- 1) организация, находящаяся в ведении уполномоченного органа и осуществляющая координацию трансплантации (далее – координационный центр);
- 2) центр крови (лаборатории иммунологического типирования (HLA-лаборатории));
- 3) центр санитарной авиации;
- 4) организации здравоохранения, входящие в перечень организаций по трансплантации ткани (части тканей) или органов (части органов), формируемые в порядке, определяемым уполномоченным органом в соответствии с пунктом 5 статьи 170 Кодекса;

45. Медицинская помощь живому донору, реципиенту и потенциальному реципиенту, в том числе в связи предстоящим хирургическим вмешательством по оказанию услуги по трансплантации (далее – потенциальный живой донор) оказывается организацией здравоохранения в следующих формах:

- 1) амбулаторно-поликлинической помощи в виде первичной медико-санитарной помощи (далее - ПМСП) и консультативно-диагностической помощи (далее - КДП);
- 2) стационарзамещающей помощи;
- 3) стационарной помощи;
- 4) скорой медицинской помощи (не обязательное прикрепление);
- 5) санитарной авиации (не обязательное прикрепление).

46. ПМСП живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту включает:

- 1) осмотр врачом и проведение клинико-диагностических исследований в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения (далее - КП);

2) направление пациента на оказание КДП с оформлением выписки из медицинской карты амбулаторного больного по форме № 027/у в соответствии с приказом № 907;

3) направление на плановую госпитализацию для предоставления специализированной медицинской помощи и высокотехнологичных медицинских услуг в центры трансплантации через Портал бюро госпитализации в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 "Об утверждении Правил оказания стационарной помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12204) (далее – приказ № 761);

4) обеспечение лекарственными препаратами, в том числе по бесплатному лекарственному обеспечению в соответствии с подпунктом 2) пункта 1 статьи 88 Кодекса;

5) проведение экспертизы временной нетрудоспособности в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31 марта 2015 года № 183 "Об утверждении Правил проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10964);

6) направление на проведение медико-социальной экспертизы для определения и установления инвалидности в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 44 "Об утверждении Правил проведения медико-социальной экспертизы" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10589);

7) осуществление регистрации согласия или отзыва согласия на прижизненное добровольное пожертвование органов и тканей после смерти в целях трансплантации в информационной системе "Регистр прикрепленного населения" при наличии прикрепления к данной организации ПМСП в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 18 мая 2015 года № 360 "Об утверждении Правил прижизненного, добровольного пожертвования тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) после смерти в целях трансплантации" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11381);

8) динамическое (диспансерное) наблюдение в послеоперационном (посттрансплантационном) периоде.

47. КДП живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту оказывается в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июля 2015 года № 626 "Об утверждении Правил оказания консультативно-диагностической помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11958) и включает выполнения необходимых на амбулаторно-поликлиническом уровне объемов диагностических и лечебных мероприятий.

48. По результатам осмотра с учетом предъявляемых жалоб и анамнеза заболевания, изучения данных физикальных, лабораторных и инструментальных методов исследования профильный специалист составляет предварительное заключение с обоснованием диагноза, оценивает степень тяжести заболевания и при наличии у пациента медицинских показаний к трансплантации, направляет на консультацию в ближайший центр трансплантации.

49. Живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту амбулаторно–поликлиническая помощь оказывается в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республик Казахстан от 27 апреля 2015 года № 272 "Об утверждении стандартов государственных услуг в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11304).

50. Живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту стационарозамещающая помощь оказывается в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 669 "Об утверждении Правил оказания стационарозамещающей помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12106).

51. Живому донору и реципиенту, потенциальному живому донору и потенциальному реципиенту стационарная помощь, а также услуги по трансплантации оказываются центрами трансплантации в соответствии с Приказом № 761 в виде специализированной и (или) высокотехнологичной медицинской помощи в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 февраля 2017 года № 12 "Об утверждении Правил предоставления высокотехнологичных медицинских услуг (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 14868).

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 марта 2019 года
№ ҚР ДСМ-13

Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 7 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов).

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

- 1) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;
- 2) актуальный донор – человек с констатированной биологической смертью и (или) необратимой гибелью головного мозга, при продолжающихся искусственных мерах по поддержанию жизненно важных функций органов, наличием согласия и отсутствием медицинских противопоказаний к изъятию тканей (части ткани), органов (части органов) для трансплантации;
- 3) донор потенциальный – человек с констатированной биологической смертью или необратимой гибелью головного мозга (смерти мозга);
- 4) потенциальный реципиент – пациент, которому требуется трансплантация тканей (части ткани) и (или) органов (части органов), зарегистрированный в регистре доноров,

реципиентов и лиц, ожидающий трансплантацию тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

5) гемопоэтические стволовые клетки – часть ткани внутренней среды организма, клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью, в процессе жизни находящиеся в костном мозге, периферической крови (после стимуляции) и пуповинной крови;

6) гемакон – емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации и последующего хранения;

7) 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;

8) донорский стационар – организация здравоохранения, осуществляющая комплекс мероприятий по кондиционированию и подготовке трупного донора к изъятию ткани (части ткани) и (или) органов (части органов);

9) банк ткани и клеток – организация здравоохранения независимо от формы собственности, занимающаяся криогенным хранением ткани и клеток на территории Республики Казахстан;

10) трупный донор – кадавер, у которого изъятые ткани (части ткани) и (или) органы (части органов) для последующей трансплантации;

11) необратимая гибель головного мозга – полная утрата интегральной функции клеток головного мозга, сопровождающаяся гибелью всего вещества головного мозга;

12) HLA-типирование – система проведения иммунологического типирования (далее - система-HLA), антигенов, расположенных на лейкоцитах человека и определяющих тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов);

13) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в областных центрах и городах республиканского значения, являющийся штатным сотрудником учреждения "Республиканский координационный центр по трансплантации" (далее - РКЦТ);

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

15) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов, являющийся штатным сотрудником РКЦТ;

16) реципиент – пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) от донора;

17) республиканский центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная уполномоченному органу, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) и (или) органов

(части органов) и трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) на базе научно-исследовательских институтов и научных центров, в городах республиканского значения;

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

19) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) – база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, типированных по системе-HLA;

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

21) изъятие тканей (части ткани), органов (части органов) – извлечение тканей (части ткани), одного или более органов (части органов) у донора с целью трансплантации реципиенту;

22) заготовка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – операционное мероприятие по мобилизации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) с целью последующей консервации;

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

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

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

26) транспортировка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) – комплекс мероприятий по доставке ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) для хранения и трансплантации;

27) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;

28) 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);

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

30) государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг" (РКЦТ) – медицинская организация, которая обеспечивает координацию службы трансплантации в республике;

31) центр трансплантации – республиканский или региональный центр трансплантации;

32) трансплантация – пересадка, приживление тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм;

33) фетальные клетки – клетки с высокой способностью деления, получаемые из абортивного материала на сроках гестации 18-22 недели.

3. Изъятие и заготовка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у инфицированных доноров не производится.

Глава 2. Порядок изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов)

4. Изъятие, заготовка, хранение, консервация и транспортировка тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) с целью трансплантации осуществляется врачами трансплантационной бригады в соответствии с клиническими протоколами, Санитарными правилами "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 мая 2017 года № 357 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 15760) (далее - Санитарные правила).

5. Региональный координатор организует доставку проб крови потенциального донора в лабораторию для проведения исследования типированных по системе - HLA и установления тканевой совместимости с потенциальным реципиентом.

6. HLA - типирование на тканевую совместимость осуществляется организациями здравоохранения, подведомственными уполномоченному органу.

7. До изъятия тканей (частей ткани) и органов (части органов) для трансплантации специалистами донорского стационара в соответствии с клиническими протоколами проводится кондиционирование тканей (частей ткани) и органов (части органов).

8. Подготовка живого донора к изъятию, заготовке и консервации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) осуществляется профильными специалистами Центров трансплантации.

9. РКЦТ при взаимодействии с республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный координационный центр экстренной медицины" организует приезд трансплантационной бригады в донорский стационар для изъятия, заготовки, хранения, консервации и транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) не позднее 24 часов с момента получения согласия на изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) у актуального донора.

10. Перед изъятием тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации трансплантационная бригада проводят предварительную и интраоперационную оценку функциональной пригодности.

11. Изъятие тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации осуществляется с соблюдением уважительного и достойного отношения к телу умершего человека.

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

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

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

15. После завершения заготовки, изъятия и консервации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов), врачи трансплантационной бригады заполняют Акт об изъятии органов и тканей у донора-трупа для трансплантации по форме № 018/у (далее – Акт об изъятии), утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697) (далее – приказ № 907).

16. Один экземпляр Акта об изъятии вклеивается в оформленную на донора медицинскую карту стационарного больного по форме № 003/у, утвержденной приказом 907 (далее медицинская карта), и по одному экземпляру прилагается к каждой единице изъятной ткани (части ткани) и (или) органов (части органов).

17. При изъятии и заготовке тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации у живого донора также производится соответствующая запись в оформленной на него медицинской карте.

18. Ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), после заготовки, изъятия, консервации, хранения и транспортировки, признанных непригодными для трансплантации, утилизируются соответствии с Санитарными правилами после патологоанатомических исследований.

19. Перед забором пуповинной крови родовспомогательными организациями в первый период родов производится забор периферической крови женщины-донора для тестирования на трансфузионные инфекции, определение групповой и резус-принадлежности.

20. При положительных результатах на наличие трансфузионных инфекций соответствующие образцы изымаются и подвергаются утилизации.

21. Забор пуповинной крови проводят после рождения ребенка и его отделения от плаценты, путем пункции вены плацентарного отрезка пупочного канатика, до момента рождения плаценты, с соблюдением условий асептики и антисептики, самотеком, в гемакон при постоянном помешивании поступающей крови с консервирующим раствором.

22. На этикетке гемакона указывают следующие данные:

фамилия, имя, отчество (при его наличии) женщины-донора;

дата и время сбора пуповинной крови.

23. После забора пуповинной крови в гемакон дополнительно набирается пуповинная кровь в вакутейнер с антикоагулянтом для иммуногематологического исследования (возможен сбор из уже рожденной плаценты) с указанием на этикетке:

1) "пуповинная кровь";

2) фамилия, имя, отчество (при его наличии) женщины-донора; даты родов.

24. Хранение и транспортировка заготовленной пуповинной крови в банк стволовых клеток осуществляется в термоизолирующих контейнерах при температуре от +15оС до+24оС в течение не более 48 часов с момента сбора.

25. При поступлении в банк ткани и клеток гемакона с пуповинной кровью осуществляется:

1) визуальная оценка герметичности гемакона с пуповинной кровью на предмет отсутствия в нем гемолиза, тромбов, оценка маркировки каждого гемакона, контроль

наличия и правильности оформления сопроводительной документации, температурного режима при хранении и транспортировке пуповинной крови;

2) взвешивание гемакона с пуповинной кровью, определение веса образца пуповинной крови;

3) определение количества ядросодержащих клеток в пуповинной крови с учетом степени разведения образца с антикоагулянтом;

4) определение стерильности образца пуповинной крови.

26. При выявленных несоответствиях образец пуповинной крови признается абсолютным браком, списывается и утилизируется.

27. Получение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (далее - ГСК) осуществляется методом фракционирования ручным или автоматическим способами в закрытых системах. После окончания процесса фракционирования в криопробирки для архивирования набираются пробы остаточной плазмы и ГСК, которые хранятся в течение всего периода хранения соответствующего образца стволовых клеток из пуповинной крови в банке ткани и клеток при температуре -80°C в электрических рефрижераторах.

28. Образец ГСК оценивается по количеству CD34+ ядросодержащих клеток.

29. Перед криоконсервацией ГСК смешивают с веществом (криопротектором), защищающим клеточные элементы от повреждающего действия сверхнизких температур при их замораживании.

30. ГСК хранятся в полимерных криомешках, которые маркируются с указанием концентрации и состава криопротектора, даты замораживания, названия банка ткани и клеток.

31. Для дополнительной защиты криомешок с ГСК герметично запечатывается в оберточный криопротективный мешок.

32. Контейнер с образцом ГСК хранится в сосудах Дьюар при температуре, не превышающей -150°C , в жидком азоте или его парах не более 20 лет.

33. Заготовка, переработка и хранение ГСК в банке ткани и клеток осуществляется на основании договора хранения ГСК, заключаемого в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

34. Изъятие фетальных клеток производится в родовспомогательных организациях из abortивного материала, полученного путем прерывания беременности на поздних сроках (18-22 недели внутриутробного развития) по социальным показаниям в соответствии с Правилами проведения операции искусственного прерывания беременности, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 626 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5864).

35. При изъятии abortивного материала производится соответствующая запись в медицинской карте.

36. Заготовка, хранение, консервация и транспортировка abortивного материала осуществляется биотехнологами, врачами трансплантационной бригады с соблюдением Санитарных правил.

37. По завершению выделения клеток проводится цитологическое исследование полученного материала для подсчета количества жизнеспособных клеток и концентрации заготовленного материала.

38. Клеточный материал размещается в пробирки с добавлением криопротектора с дальнейшим программным замораживанием фетальных клеток и с карантинизацией на период обследования.

39. Карантинизация фетальных клеток и порядок определения их непригодности (выбраковка) осуществляется согласно Санитарным правилам.

40. Родовспомогательными организациями ежеквартально осуществляется контроль фетальных клеток на стерильность и жизнеспособность путем проведения цитологических и бактериологических исследований.

41. После получения результатов исследования фетальных клеток на стерильность клеточный материал переносится для хранения в стерильный холодильный танкер с глубокой заморозкой для дальнейшей трансплантации. Примечание: не стерильный клеточный материал утилизируется.

42. Перед введением фетальных клеток для определения показаний и противопоказаний у пациента берутся следующие анализы:

- 1) анализ крови на антитела к ВИЧ;
- 2) анализ крови на реакцию Вассермана;
- 3) анализ крови на вирусные гепатиты В, С;
- 4) общий анализ крови;
- 5) общий анализ мочи;
- 6) биохимический анализ крови;
- 7) коагулограмма.

43. Фетальные клетки вводятся после подготовки клеточного материала, сбора краткого анамнеза, измерения артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры тела, согласно клиническому протоколу, внутрисуставно, внутримышечно, люмбально или внутривенно в условиях отделения.

44. При изъятии гемопоэтических и мезенхимальных стволовых клеток костного мозга (далее - ГМСК КМ) медицинскими организациями производится соответствующая запись в медицинской карте.

45. После изъятия ГМСК КМ транспортируется в лабораторию для выделения, консервации и хранения клеток, которая оснащается стерильными контейнерами для транспортировки биоматериала согласно Санитарным правилам.

46. Заготовка, хранение, консервация, и транспортировка ГМСК КМ осуществляется биотехнологами и врачами трансплантационной бригады.

47. По завершении выделения ГМСК КМ проводится цитологическое исследование полученного материала для подсчета жизнеспособных клеток и анализ фенотипического состава, для оценки количества ядросодержащих клеток, CD34+.

48. Клеточный материал размещается в пробирки с добавлением криопротектора с дальнейшим программным замораживанием клеток и с карантинизацией на период обследования.

49. Карантинизация ГМСК КМ и определение непригодности (выбраковка) осуществляется в соответствии с Санитарными правилами.

50. После получения результатов исследования ГМСК КМ на стерильность, клеточный материал переносится для культивирования, трансплантации реципиентам или хранения в стерильном холодильном танкере глубокой заморозки.

51. Ежеквартально медицинские организации осуществляют контроль ГМСК КМ на стерильность и жизнеспособность путем проведения цитологических и бактериологических исследований.

52. Перед введением ГМСК КМ для определения показаний и противопоказаний у реципиента берутся следующие анализы:

- 1) анализ крови на антитела к ВИЧ;
- 2) анализ крови на реакцию Вассермана;

- 3) анализ крови на вирусные гепатиты В, С;
- 4) общий анализ крови;
- 5) общий анализ мочи;
- 6) биохимический анализ крови;
- 7) коагулограмма.

ГМСК КМ вводятся после подготовки клеточного материала, сбора анамнеза, измерения артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры тела, согласно клиническому протоколу, системно (внутривенно) или местно в условиях операционного отделения.

Приложение 3 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 марта 2019 года
№ ҚР ДСМ-13

Перечень приказов Министерства здравоохранения признанных утратившим силу

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 "Об утверждении Правил изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, проведения трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) от донора к реципиенту" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5909);

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 сентября 2011 года № 615 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 "Об утверждении Правил изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 7253);

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 октября 2013 года № 573 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 "Об утверждении Правил изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку" (в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8866);

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 406 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 623 "Об утверждении Правил изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за 11348).

Приложение 4 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 марта 2019 года
№ ҚР ДСМ-13

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 29 июня 2015 года № 534

Правила 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)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части ткани) или органов (части органов) (далее - Правила), определяют порядок формирования перечня организаций здравоохранения, оказывающих услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов) (далее – Перечень).

2. В настоящих Правилах использованы следующие термины и определения:

1) 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;

2) донорский стационар – организация здравоохранения, которая оказывает услуги по подготовке кадавра к мультиорганному забору органов и/или тканей с целью трансплантации;

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

4) трансплантационная бригада – группа медицинского персонала, состоящая из оперирующего хирурга, имеющего сертификат по специальности "Общая хирургия" (трансплантология) или "Кардиохирургия" и ассистирующих хирургов, анестезиолога, операционной медицинской сестры, а также других специалистов;

5) банк ткани и клеток – медицинская организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее заготовку и хранение тканей (части ткани) для последующей трансплантации.

6) 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;

7) выживаемость реципиента – биостатистический показатель, отражающий продолжительность жизни в группе больных, после трансплантации органа (части органа).

8) трансплантация – пересадка, приживление тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм;

9) фонд социального медицинского страхования (далее – Фонд) – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, предусмотренных договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

10) высокотехнологичные медицинские услуги (далее – ВТМУ) – услуги, оказываемые профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения.

Глава 2. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов)

3. Для приема и рассмотрения документов организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов) и дачи рекомендаций Фондом создается экспертный совет.

4. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов) (далее – центр трансплантации), соответствует нижеперечисленному:

1) располагается на базе многопрофильной медицинской организации, имеющей профильные отделения (кардиологическое, пульмонологическое, нефрологическое, гепатологическое и другие), в соответствии с профилем трансплантологии, а также структурные подразделения согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) имеет не менее 10 коек для лечения пациентов с органной недостаточностью;

3) оснащена дополнительным специализированным медицинским оборудованием, согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

4) имеет в штате не менее двух операционных бригад для проведения трансплантаций (2 врача – трансплантолога, 4 врача – хирурга, 2 врача ангиохирурга, 2 операционные сестры);

5) специалисты центра трансплантации и специалисты многопрофильной медицинской организации соответствуют минимальным квалификационным характеристикам, согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

6) имеют приложение к медицинской лицензии по специальности "трансплантология".

5. Организация здравоохранения, претендующая на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов), направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) положительное заключение территориального департамента Комитета охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан по оценке соответствия кадров и оснащения организации здравоохранения, претендующей на предоставление ВТМУ сведениям, указанным в описании организации здравоохранения на основании представленной документации;

2) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

3) перечень специализированного оборудования согласно приложению 4 к настоящим правилам;

4) копии документов о наличии помещения;

5) сведения о медицинском персонале (копии индивидуальных трудовых договоров, копии трудовых книжек, копии приказов о принятии на работу, копии сертификатов специалистов, копии документов об образовании, в том числе о прохождении повышения квалификации);

б) сведения о наличии специализированного санитарного автотранспорта для перевозки трансплантационных бригад и транспортировки ткани (части ткани) и органов (части органов).

6. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

7. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил.

8. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

9. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

1) при установлении недостоверности представленных документов;

2) несоответствия организации здравоохранения пункту 4 настоящих Правил.

10. В случае отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов).

11. При принятии положительной рекомендации экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

12. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение Медико-экономического совета уполномоченного органа (далее – МЭС).

13. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень центров трансплантации.

14. Перечень центров трансплантации, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

15. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органов).

Глава 3. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по подготовке кадавра к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации

16. Для формирования перечня организаций здравоохранения по подготовке кадавра к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации создается экспертный совет фонда.

17. Экспертный совет фонда осуществляет прием и рассмотрение документов организации здравоохранения, впервые претендующей на оказание медицинских услуг по

подготовке кадавра к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

18. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинской услуги по подготовке кадавра к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации (далее – донорский стационар), соответствует нижеперечисленному:

1) является многопрофильной медицинской организацией, имеющей профильные отделения (реанимационное, интенсивной терапии, инсультный центр, политравмы);

2) профильные специалисты прошли обучение и имеют практические навыки по констатации смерти головного мозга.

19. Организация здравоохранения, впервые претендующая на оказание медицинской услуги по подготовке кадавра к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации, направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

2) копию лицензии на занятие медицинской деятельностью;

3) организационную структуру, утвержденную первым руководителем и заверенную печатью организации.

20. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

21. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил.

22. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

23. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

1) при установлении недостоверности представленных документов;

2) несоответствия организации здравоохранения пункту 18 настоящих Правил.

24. В случае вынесения отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинской услуги по подготовке кадавра к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

25. При принятии положительного заключения экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

26. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение МЭС.

27. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень центров донорских стационаров.

28. Перечень донорских стационаров, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

29. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей на оказание

медицинской услуги по подготовке кадавра к мультиорганному забору органов (части органов) и (или) ткани (части тканей) с целью трансплантации.

Глава 4. Порядок формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей)

30. Для приема, рассмотрения документов организации здравоохранения, претендующей на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) создается экспертный совет фонда.

31. Организация здравоохранения, претендующая на оказание медицинских услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) (далее – банк ткани и клеток), соответствует нижеперечисленному:

1) в случае хранения ткани (части тканей) в жидком азоте, помещения для хранения оборудуются самостоятельной системой вытяжной вентиляции и аварийной вентиляцией, включающейся автоматически по сигналу газоанализатора;

2) электроснабжение банка ткани и клеток предусматривает наличие резервного источника электроснабжения.

32. Организация здравоохранения, претендующая на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей) направляет на рассмотрение в экспертный совет фонда заявку с приложением следующего перечня документов:

1) справку (копию свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

2) копию приложение к медицинской лицензии по специальности "трансплантология";

3) перечень специализированного оборудования Банка ткани и клеток согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

4) копию документов о наличии помещения;

33. Заявка подается в канцелярию Фонда с отметкой "Для экспертного совета фонда" в прошитом и пронумерованном виде без исправлений и помарок, при этом последняя страница заверяется подписью руководителя или его доверенного лица и скрепляется печатью организации здравоохранения (при наличии).

34. Заявка отклоняется:

1) в случае сдачи неполного пакета документов в соответствии с пунктом 32 настоящих Правил;

2) в случае неправильного оформления пакета документов в соответствии с п.33 настоящих Правил.

35. Экспертный совет фонда рассматривает пакет документов в течение десяти рабочих дней с момента поступления.

36. Экспертный совет выносит отрицательное заключение в следующих случаях:

1) при установлении недостоверности представленных документов;

2) несоответствия организации здравоохранения пункту 31 настоящих Правил.

37. В случае отрицательного заключения экспертный совет фонда в течение 3 рабочих дней направляет письменный отказ организации здравоохранения, претендующей на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации ткани (части тканей).

38. При принятии положительного заключения экспертный совет фонда направляет в уполномоченный орган протокол решения с рекомендацией о включении в Перечень.

39. Структурное подразделение уполномоченного органа вносит документы с рекомендациями экспертного совета фонда на рассмотрение МЭС.

40. В случае согласования МЭС организация здравоохранения приказом уполномоченного органа вносится в перечень банков ткани и клеток.

41. Перечень банков ткани и клеток, утвержденный уполномоченным органом, размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

42. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет письменный отказ медицинской организации, претендующей на оказание услуг по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации тканей (части ткани).

43. Банки ткани и клеток уведомляют фонд в течение одного месяца в случае ликвидации или реорганизации.

44. Перечень утверждается уполномоченным органом согласно приложению 5 к настоящим Правилам и публикуется на официальном сайте уполномоченного органа.

45. Экспертный совет фонда один раз в год, не позднее 1 ноября, проводит анализ деятельности центров трансплантаций на соответствие индикаторам оценки работы согласно приложению 6 к настоящим Правилам, которые учитываются фондом и уполномоченным органом при формировании перечня центров трансплантаций на следующий год.

46. В случае несоответствия индикаторам оценки работы, центру трансплантации выносится предупреждение или он исключается из перечня центров трансплантации.

47. Уполномоченный орган оставляет за собой право выносить решение по изменению Перечня с учетом потребности развития трансплантологии в Республике Казахстан.

48. Каждый случай неблагоприятного исхода изъятия и трансплантации органа (части органа) подлежит проведению государственного контроля в соответствии с действующим законодательством.

Приложение 1
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей (части
ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень структурных подразделений центра трансплантации

- 1) консультативно-диагностическое отделение (кабинет);
- 2) приемное отделение;
- 3) клиничко-диагностическая лаборатория;
- 5) микробиологическая лаборатория;
- 6) отделение функциональной диагностики;
- 7) отделение эндоскопии;
- 8) отделение эфферентной терапии;
- 9) отделение лучевой диагностики;
- 10) отделение переливания крови (банк крови);
- 11) стерилизационное отделение;

- 12) отделение анестезиологии-реаниматологии;
- 13) операционный блок;
- 14) кабинет инфекционного контроля;
- 15) отделение реабилитации и восстановительного лечения;
- 17) аптека;
- 18) патолого – анатомическая лаборатория

Приложение 2
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень оснащения для центра трансплантации

N п/п	Наименование	Требуемое количество, шт.
для трансплантации сердца		
1.	Аппарат для гемодиализа и гемодильтрации	не менее 2
2.	Аппарат для внутриаортальной баллонной контрпульсации	2
3.	Центрифужный насос крови	не менее 2
4.	Аппарат для перевозки донорского сердца	1
для трансплантации печени		
5.	Аппарат для обходного кровообращения - Байпас	1
6.	Молекулярно-адсорбирующая-циркулирующая система	1
для трансплантации легкого		
7.	Аппарат для экстракорпоральной мембранной оксигенации	1
для трансплантации почки и поджелудочной железы		
8.	Лазерный литотриптер	1
9.	Пневматический литотриптер	1
10.	Набор для нефроскопии с ригидным фиброуретероскопом	1
11.	Набор для нефроскопии с гибким фиброуретероскопом	1
общее оборудование		
12.	Масс-спектрометр	1
13.	Проточный цитоспектрофлюориметр 4-канальный	1
14.	Амплификатор (термоциклер) многоканальный	1
15.	Блот-гибридизатор	1
16.	Термоциклер многоканальный для ПЦР в реальном времени	1

17.	Иммуноферментный анализатор автоматический	1
18.	Аппарат ультразвуковой диагностики экспертного класса с доплером	не менее 2
19.	Компьютерный томограф (с расчетом объема печени - волюметрии)	1
20.	Магнитно-резонансный томограф	1
21.	Ангиограф	1
22.	Система для очистки и аутоотрансфузии крови	2
23.	Аппарат для подогрева в/в растворов и препаратов крови	2
24.	Мобильная рентгенографическая система	1
25.	Коагулятор операционный	2
26.	Хирургический аспирационный отсос	2
27.	Прикроватный монитор (с инвазивным определением АД и газоанализатором)	4
28.	Прикроватный монитор (с инвазивным определением АД и газоанализатором)	4
29.	Дозатор лекарственных средств (FM-station)	10
30.	Транспортный контейнер передвижной	не менее 4
31.	Изотермический контейнер с хладоэлементами	не менее 5
32.	Транспортный холодильник	6
33.	Стационарный холодильник	не менее 2
34.	Мобильный ультразвуковой аппарат экспертного класса с доплером	1 (+1)
35.	Анализатор кислотно-щелочного состояния	1
36.	Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом	1
37.	Аппарат искусственной вентиляции легких для скорой медицинской помощи портативный	2
38.	Санитарный автомобиль со спецсигналом (специально оснащенный)	не менее 1
39.	Весы медицинские настольные	2
40.	Бинокулярные лупы (2,5х, 4х, 6х)	5
41.	Набор инструментов микрохирургический	2
42.	Набор инструментов сосудистый	2
43.	Кавитационный ультразвуковой хирургический аспиратор	1
44.	Наркозный аппарат для детей	2
45.	Рентгенологический аппарат С-дуга	1
46.	Аргоноплазменный коагулятор	1
47.	Гармонический ультразвуковой скальпель с набором рукояток	2
48.	Система обогрева пациента на операционном столе для детей	2
49.	Стойка для эндовидеохирургических лапароскопических вмешательств (забор органа у доноров – печень, почки)	1

50.	Набор хирургического инструментария – миниассистент (рано расширители)	1
51.	Монитор для наблюдения за пациентом с параметрами слежения артериального давления, электрокардиограммы, насыщения кислородом	2
52.	Весы для определения сухой массы пациента	1

Приложение 3
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Минимальные квалификационные характеристики специалистов центра трансплантации

№ п.п.	Центр трансплантации по профилю	Квалификационные требования
1	Трансплантация печени	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (колопроктология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от трупа и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, по трансплантации печени;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (взрослая)", "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (детская)";</p> <p>4) сертификат специалиста по специальности: "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности,</p>

		<p>функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (детская)", в том числе интервенционная", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)".</p> <p>5) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
2	Трансплантация почки	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от трупа и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, по трансплантации почки;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)"; "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая)", "Кардиология (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (детская)", в том числе интервенционная", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)", стаж работы по специальности не менее 3 лет;</p> <p>4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
3	Трансплантация сердца	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Кардиохирургия", "Общая хирургия" (торакальная хирургия, трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от трупа и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека (сердца или</p>

		<p>легкого, или комплекса "сердце-легкое);</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская);</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)", "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)";</p> <p>4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
4	Трансплантация комплекса "сердце-легкое"	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Кардиохирургия", "Общая хирургия" (торакальная хирургия, трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека (сердца или легкого, или комплекса "сердце-легкое);</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Кардиология" (ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, функциональная диагностика по профилю основной специальности, интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая и (или) детская), "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика" "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)";</p> <p>4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
5	Трансплантация поджелудочной железы	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору органов от кадавра и транспортировке донорских органов, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов человека, в частности по трансплантации поджелудочной железы;</p>

		<p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности: "Эндокринология (взрослая)", "Эндокринология (детская)", "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Лучевая диагностика" "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)";</p> <p>4) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская (ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".</p>
6	Трансплантация роговицы	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Офтальмология (взрослая, детская)", повышение квалификации по транспортировке донорских органов (тканей), в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке органов (тканей) человека, прошедшим обучение по пересадке роговицы, в частности по трансплантации роговицы;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат".</p>
7	Трансплантация ткани	<p>1) сертификат специалиста по специальности "Общая хирургия" (трансплантология, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности), повышение квалификации по вопросам трансплантологии, забору ткани от трупа и транспортировке донорских тканей, в том числе с использованием специализированного оборудования по транспортировке тканей человека, по трансплантации ткани;</p> <p>2) сертификат специалиста по специальности "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая)", "Анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";</p> <p>3) сертификат специалиста по специальности "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности) (взрослая)", "Гастроэнтерология (эндоскопия по профилю основной специальности, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности)</p>

	специальности) (детская)"; 4) сертификат специалиста по специальности "Терапия (терапия подростковая, диетология)", "Кардиология (взрослая)", "Кардиология (взрослая)", в том числе интервенционная", "Травматология-ортопедия (камбустиология) (взрослая, детская)", "Клиническая лабораторная диагностика", "Гематология (взрослая)", "Лучевая диагностика", "Функциональная диагностика", "Патологическая анатомия (взрослая, детская)"; 5) сертификат специалиста со средним уровнем квалификации по специальностям "Сестринское дело" или "Сестринское дело (медицинская(ий) сестра/брат, медицинская(ий) сестра/брат общей практики, специализированная(ый) медицинская(ий) сестра/брат)".
--	--

Приложение 4
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень специализированного медицинского оборудования для Банка ткани и клеток

№ п/п	Наименование	Требуемое количество (шт.)
1.	Дьюар криохранилище	1
2.	Аппарат для программируемого криозамораживания	1
3.	Рефрижераторные центрифуги	1
4.	Низкотемпературные рефрижераторы	1
5.	Холодильные установки с автоматическим мониторингом температурного режима	1
6.	Шкаф ламинарный с приточно-вытяжной вентиляцией	1

Приложение 5
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Перечень организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)

1. Организации здравоохранения, допущенные к изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке органов (части органов) и трансплантации органов (части органов) (центры трансплантаций)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Трансплантация*												
		почки				печени				сердца	легкого	сердца-легкого	поджелудочной железы	
		взрослому населению		детскому населению		взрослому населению		детскому населению						
		от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора	от живого донора	от трупного донора					
1	2	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*	11*	12*	13*	14*	

2. Организации здравоохранения, на базе которых проводятся изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации (донорские стационары)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Справка о регистрации (перерегистрации) юридических лиц, свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, (№ регистрации и дата выдачи)	Адрес, телефоны
1	2	3	4

3. Организации здравоохранения, оказывающие услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации тканей (части ткани) (банки ткани и клеток)

№ п.п.	Наименование медицинской организации	Справка о регистрации (перерегистрации) юридических лиц, свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, (№ регистрации и дата выдачи)	Адрес, телефоны	Наименование ткани (части ткани), клеток
1	2	3	4	5

В столбцах 3-14, пишутся слова "разрешено", "запрещено"

Приложение 6
к Правилам формирования
перечня организаций
здравоохранения по заготовке,
изъятию, консервации,
хранению, транспортировке и
трансплантации тканей
(части ткани) (или) органов
(части органов)

Индикаторы оценки работы Центров трансплантации*

Трансплантация	Оценка по количеству		Оценка по качеству	
	Количество выполненных трансплантаций в год	Результат оценки	Выживаемость реципиента, трансплантата, летальность	Результат оценки
почки	Менее 10 операций в год	предупреждение	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 90%	предупреждение
			Одногодичная выживаемость трансплантата менее 80%	
	Менее 10 операций 2-й год подряд	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 85%.	исключение из Перечня центров трансплантации
			Двухгодичная выживаемость трансплантата менее 75%	
			летальность по хирургическим причинам в течение 15-30 дней после операции	исключение из Перечня центров трансплантации
	печени	Менее 5 операций в год	исключение из списка Центров трансплантации	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 75%
Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 65%				исключение из Перечня центров трансплантации

сердца	Менее 5 операций в год	исключение из списка Центров трансплантации	Одногодичная выживаемость реципиента менее 75%	предупреждение
сердца-легкого	Отсутствие операций в течение 3-х лет	предупреждение	выживаемость пациента <40% в первый год	предупреждение
	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации,		
легкого	Менее 2-х операций в год.	предупреждение	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 50%	предупреждение
	Отсутствие операций в течение 3-х лет			
	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиентов менее 40%	исключение из Перечня центров трансплантации
поджелудочной железы	Менее 1 операции в год или отсутствие операции в течение 3-х лет	предупреждение	Одногодичная выживаемость реципиентов менее 85%	предупреждение
	Отсутствие операций в течение 5-ти лет	исключение из списка Центров трансплантации	Двухгодичная выживаемость реципиента менее 75%	исключение из Перечня центров трансплантации
Подготовка кадров	Каждый центр трансплантации обеспечивает повышение квалификации не менее одного трансплантолога по профилю ежегодно продолжительностью не менее 216 час			

*Данные индикаторы оценки не относятся к медицинским организациям, оказывающим услуги по детской трансплантологии.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрілігі

БҰЙРЫҚ

29.05.2015

№ 422

«Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту туралы»

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 422 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11477 тіркелді.

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.05.2019 № ҚР ДСМ-62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 169-бабының 12-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының, гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.05.2019 № ҚР ДСМ-62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрілігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін мерзімді баспасөз басылымдарында және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрілігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрілігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларымен көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтер ұсынуды;

5) осы бұйрықты облыстардың және Астана, Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларына мәлімет үшін жеткізуді қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық 2017 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін осы бұйрықпен бекітілген Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларының 4-тармағының 2) тармақшасын қоспағанда алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі**

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 29 мамырдағы
№ 422 бұйрығымен
бекітілген

Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), гемопозддік дің жасушалары донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.05.2019 № ҚР ДСМ-62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексі (бұдан әрі - Кодекс) 169-бабының 12-тармағына сәйкес әзірленді және тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), гемопозддік дің жасушалары донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) ақпараттандыру - ақпараттандыру субъектілерінің қызметін автоматтандыруға бағытталған ұйымдастырушылық, әлеуметтік-экономикалық және ғылыми-техникалық процесс;

2) ақпараттық жүйе - ақпараттық өзара іс-қимыл арқылы белгілі бір технологиялық іс-қимылды іске асыратын және нақты функционалдық міндеттерді шешуге арналған ақпараттық-коммуникациялық технологиялардың, қызмет көрсетуші персоналдың және техникалық құжаттаманың ұйымдастырылып ретке келтірілген жиынтығы;

3) әлеуетті реципиент - тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауды қажет ететін пациент;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы

бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган

5) иммунологиялық типтеу жүргізу жүйесі (бұдан әрі - HLA-жүйесі) - адамның лейкоциттерінде орналасқан және тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау кезінде донор мен реципиенттің тіндік үйлесімділігін анықтайтын антигендер жүйесі;

6) консилиум - кемінде үш дәрігердің қатысуымен диагноз қою, емдеу тәсілін айқындау және ауруды болжау мақсатында адамды зерттеу;

7) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Транспланттауды және жоғарғы толық медициналық қызметтерді үйлестіру жөніндегі республикалық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі - ТЖТМҚҰРО) - ағзалық донорлықтың ұлттық тиімді жүйесін құруды қамтамасыз ететін денсаулық сақтау ұйымы;

8) мамандардың тәртіпаралық (мульти-тәртіптік) тобы (МТТ) - ағзалық жетіспеушілік жағдайында алмастыратын терапияны жүргізу қажеттілігі туралы шешімді комиссиялық қабылдау үшін транспланттау орталығының бейінді және аралас мамандардан тұратын дәрігерлер тобы;

9) мәйіттік донор (кадавер) - реципиентке транспланттау үшін тіні (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалары (ағзалардың бөлігі) алынатын адамның мәйіті;

10) өңірлік транспланттаушы үйлестіруші - ТЖТМҚҰРО штаттық қызметкері болып табылатын, облыс орталықтарындағы және республикалық маңызы бар қалалардағы тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау саласындағы медициналық ұйымдардың ведомствоаралық өзара іс-қимылын қамтамасыз ететін дәрігер;

11) пайдаланушы - нақты функцияны және (немесе) міндетті орындау үшін ақпараттандыру объектілерін пайдаланатын ақпараттандыру субъектісі;

12) республикалық транспланттаушы үйлестіруші - ТЖТМҚҰРО штаттық қызметкері болып табылатын, өңірлік транспланттаушы үйлестірушілердің жұмысын үйлестіруді қамтамасыз ететін дәрігер;

13) реципиент - донорлық қан немесе одан бөлінген компоненттер және (немесе) препараттар құйылатын, еркектің немесе әйелдің донорлық материалы (шәует, аналық жасушалар, эмбриондар) енгізілетін не донордан алынған тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаны (ағзаның бөлігін) транспланттау жүргізілетін пациент;

14) стационарлық транспланттаушы үйлестіруші - донорлық стационардың штаттық қызметкері болып табылатын және өңірдегі транспланттау қызметін үйлестіру мәселелері бойынша өңірлік транспланттаушы үйлестірушіге бағынатын дәрігер;

15) тінді (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігінің) транспланттауға күту парағы - HLA-жүйесі бойынша типтелген, тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) әлеуетті реципиенттерінің дерекқоры;

16) тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімі - HLA-жүйесі бойынша типтелген, тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), гемопоздтік дің жасушаларының өтеусіз донорлығына келіскен адамдардың дерекқоры;

17) тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің тіркелімі - HLA-жүйесі бойынша типтелген, тінді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттауға мұқтаж адамдардың дерекқоры;

18) тірі донор - реципиентке транспланттау үшін тіні (тіннің бөлігі) және (немесе) ағзалары (ағзалардың бөлігі) алынатын адам;

19) транспланттау орталығы - ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау және ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша қызметтер көрсететін денсаулық сақтау ұйымы.

3. Донорлар мен реципиенттер туралы мәліметтерді қалыптастыру осы қағидаларға 1, 2-қосымшаларға сәйкес пациенттің дербес деректерді жинауға және өңдеуге келісімі негізінде жүргізіледі.

4. Донорлар мен реципиенттерді есепке алудың медициналық ақпараттық жүйесінің (бұдан әрі - ДРЕМАЖ) иесі уәкілетті орган болып табылады.

5. ДРЕМАЖ-дың пайдаланушылары:

- 1) уәкілетті орган;
- 2) ТЖТМҚҰРО;
- 3) транспланттау орталықтары;
- 4) Тіндік типтеу зертханалары болып табылады.

6. Дербес деректерді жинау, өңдеу және өзектендіру Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

2-тарау. Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің тіркелімін қалыптастыру және жүргізу тәртібі

7. Реципиенттердің тіркелімін қалыптастыру және жүргізу уәкілетті органның ақпараттық жүйелерінің деректерін пайдаланумен, пациенттің ЖСН енгізу кезінде автоматты жүргізіледі.

Реципиенттер тіркелімі:

- 1) күту парағында тұрған әлеуетті реципиенттер;
- 2) күту парағына кірмеген әлеуетті реципиенттер;
- 3) реципиенттер туралы мәліметтерден тұрады.

Күту парағын қалыптастыруды және өзектендіруді ТЖТМҚҰРО жүзеге асырады.

8. Күту парағына енгізудің негізі:

- 1) МТТ қорытындысы (консилиум);
- 2) республикалық маңызы бар қалалардың және облыстардың денсаулық сақтау басқармаларының жанында қызмет ететін нефрологиялық комиссияның қорытындысы болып табылады.

9. МТТ қорытындысын транспланттау орталықтары өңірлік транспланттаушы үйлестірушіге қолма-қол немесе электрондық түрде 5 жұмыс күнінің ішінде жібереді.

10. Нефрологиялық комиссияның қорытындысын облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың қоғамдық денсаулық сақтау басқармалары өңірлік транспланттаушы үйлестірушіге қолма-қол немесе электрондық түрде 5 жұмыс күнінің ішінде жібереді.

11. Өңірлік транспланттаушы үйлестіруші қорытындыны алу күнінен бастап 5 жұмыс күнінің ішінде нефрологиялық комиссия немесе МТТ қорытындысының негізінде әлеуетті реципиент туралы мәліметтерді күту парағына енгізуге ДРЕМАЖ-да электрондық өтінімді қалыптастырады.

12. Республикалық транспланттаушы үйлестіруші әлеуетті реципиент туралы мәліметтерді реципиенттер тіркеліміне енгізуге өтінімді қарастырады және 1 жұмыс күнінің ішінде өтінімді қабылдайды немесе бас тартады.

13. Республикалық транспланттаушы үйлестіруші:

- 1) қорытындының болмауы немесе ұсынылған құжат сапасының төмен болуы (комиссия мүшелерінің барлық қолтаңбаларының болмауы, қаріптің анық емес, көмескі болуы);

2) қорытындының 3 айдан артық уақыт бұрын берілуі жағдайында өтінімді қабылдамайды.

14. ТЖТМҚҰРО 3 жұмыс күнінің ішінде әлеуетті реципиентті тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің тіркеліміне енгізу туралы хабарламаны қалыптастырады және пациенттің тұрғылықты мекенжайы бойынша жібереді, хабарламаның көшірмесі Денсаулық сақтау басқармасына жіберіледі.

15. Өтінімді қабылдамаған жағдайда өңірлік транспланттаушы үйлестіруші 5 жұмыс күнінің ішінде анықталған ескертулерді түзетуге және күту парағына енгізуге ДРЕМАЖ-да қайталама өтінім қалыптастыру жөніндегі шараларды қабылдайды.

16. Өтінімді қабылдаған жағдайда, тіндік типтеу зертханасының маманы әлеуетті реципиентті қан үлгісін алу кестесіне енгізеді және әлеуетті реципиенттің тұрғылықты мекенжайы бойынша облыстық қан орталығына жібереді. Облыстық қан орталықтары қан үлгілерін тіндік типтеу зертханаларына жеткізуді қамтамасыз етеді.

17. Тіндік типтеу зертханасының маманы әлеуетті реципиентке иммунологиялық типтеу жүргізеді, оның нәтижелерін 10 жұмыс күнінің ішінде ақпараттық жүйеге енгізеді.

18. Әлеуетті реципиент автоматты түрде күту парағына енгізіледі.

19. Күту парағындағы адамдар туралы мәліметтер мынадай жағдайларда:

- 1) әлеуетті реципиенттің қалауы бойынша;
- 2) әлеуетті реципиенттің қайтыс болуы жағдайында;
- 3) ағзаны транспланттаудан кейін;
- 4) пациенттің ТТЖ шығуы жағдайында.

5) Қазақстан Республикасы азаматының қайтыс болғаннан кейінгі донорлықтан бас тартуының тіркелуі жағдайында өзекті емес болады.

20. Күту парағындағы әлеуетті реципиенттер туралы мәліметтер ақпараттық жүйемен ДРЕМАЖ-да автоматтандырылған режимде қалыптастырылады.

21. Тірі донордан ағзаны транспланттау жүргізілген реципиенттер туралы мәліметтерді транспланттаудан кейін 2 жұмыс күнінің ішінде транспланттау орталықтарының мамандары ДРЕМАЖ-ға енгізеді.

22. ДРЕМАЖ дерекқорындағы реципиент туралы мәліметтер мына жағдайларда:

- 1) әлеуетті реципиенттің жеке өтініші бойынша;
- 2) әлеуетті реципиенттің қайтыс болуы жағдайында;
- 3) әлеуетті реципиентте медициналық қарсы көрсетілімдер болған жағдайда өзекті емес болады.

3-тарау. Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) донорларының тіркелімін қалыптастыру және жүргізу тәртібі

23. Донорлар тіркелімін қалыптастыру және жүргізу пациенттің ЖСН енгізу кезінде, уәкілетті органның ақпараттық жүйелердің деректерін пайдалануы арқылы автоматты жүргізіледі.

Донорлар тіркелімі:

- 1) тірі донорлар;
- 2) мәйіттік донорлар;

3) қайтыс болғаннан кейінгі донорлыққа келісім берген немесе бас тартқан адамдар туралы мәліметтерді қамтиды.

24. Тірі донор туралы мәліметтерді донорлар тіркеліміне транспланттау орталықтарының мамандары операция жүргізуден кейін 2 жұмыс күнінің ішінде енгізеді. Сонымен бір уақытта донорлық ағзаны (ағзаның бөлігін), тінді (тіннің бөлігін) алған реципиент туралы ақпарат енгізіледі.

25. Мәйіттік донор туралы мәліметтерді донорлар тіркеліміне ТЖТМҚҰРО өңірлік транспланттаушы үйлестірушілері мәйіттік донорлық ағзаларды транспланттау үшін алу туралы шешім қабылдаудан кейін енгізеді. Техникалық мүмкіндік болған жағдайда өңірлік транспланттаушы үйлестіруші тірі кезінде қайтыс болғаннан кейінгі

донорлықтан тіркелген бас тартуының немесе келісімінің болуын тексереді. Техникалық мүмкіндік болмаған немесе қайтыс болған адамның тірі кезінде ерік білдіруі болмаған жағдайда, өңірлік (стационарлық) транспланттаушы үйлестіруші ақпарат алу үшін марқұмның туыстарына жүгінеді.

26. Тіндік типтеу зертханасының маманы мәйіттік донордың қан және тін үлгілерін келіп түскен кезінен бастап иммунологиялық типтеуге зерттеу жүргізеді, оның нәтижелерін ДРЕМАЖ-ға енгізеді.

27. Әлеуетті реципиентті күту парағынан іріктеуді ақпараттық жүйе автоматты режимде, осы қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес іріктеу индикаторларының негізінде жүзеге асырады.

28. Іріктеу нәтижелерін мәйіттік донор анықталған өңірге жетекшілік ететін республикалық транспланттаушы үйлестіруші транспланттау орталықтарына жібереді.

29. Қазақстан азаматының қайтыс болғаннан кейінгі донорлыққа келісімін немесе бас тартуын тіркеудің болуы туралы мәліметтер ДРЕМАЖ-да уәкілетті органның басқа ақпараттық жүйелермен автоматты режимде өзара іс-қимылдың есебінен қалыптастырылады және қайтыс болуы тіркелгеннен кейін қолжетімді болады.

30. Тірі донор туралы мәліметтер донорлар тіркелімінде мынадай жағдайларда:

1) тірі донордың қалауы бойынша;

2) тірі қайтысдың қайтыс болуы жағдайында;

3) донорлыққа медициналық қарсы көрсетілімдер болған жағдайда өзекті емес болады.

31. Мәйіттік донор туралы мәліметтер донорлар тіркелімінде мынадай жағдайларда:

1) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тінді (тіннің бөлігін) алудан оның жұбайының (зайыбының), жақын туыстарының немесе заңды өкілінің бас тартуы;

2) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) және (немесе) тінді (тіннің бөлігін) аяқталған алудың болуы туралы мәліметтің болуы жағдайында өзекті емес болады.

4-тарау. Гемопозддік дің жасушалары донорларының тіркелімін жүргізу және қалыптастыру тәртібі

32. Гемопозддік дің жасушалары донорларының тіркелімін жүргізу және қалыптастыруды (бұдан әрі - Тіркелім) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Трансфузиология ғылыми-өндірістік орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі - Орталық) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүзеге асырады.

33. Гемопозддік дің жасушаларының (бұдан әрі - ГДЖ) әлеуетті донорларын жинау мемлекеттік органдардың, қоғамдық бірлестіктердің, мемлекеттік емес және квазимемлекеттік сектордағы ұйымдардың ықпал етуімен, донорлық, қанды, оның компоненттерін және препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдармен іске асырылады.

34. Тіркелімге енгізуге азаматтың жеке басын куәландыратын куәлігі болса және қарсы көрсетілімдері болмаса, осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес өтініш-ақпараттандырылған келісімінің негізінде 18 - 45 жастағы адамдарға жол беріледі.

35. Тіркелімге енгізу ақысыз негіздегі гемопозддік дің жасушаларының донорлығы туралы ерікті, саналы шешімді көздейді.

36. Тіркелімнен ГДЖ-ның әлеуетті донорын алып тастау оның жазбаша өтінішінің негізінде кез келген сатыда жүзеге асырылады.

37. Тіркелімге ГДЖ доноры туралы мынадай қажетті мәлімет енгізіледі:

1) донордың сауалнамалық ақпараттары, оған тегі, аты, әкесінің аты, туған күні, тұратын жері, жынысы және ұлты, ЖСН, оқу немесе лауазымын көрсету арқылы жұмыс орны кіреді;

2) өтініші берген күні;

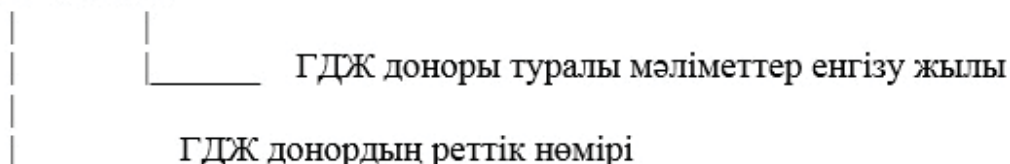
3) донордың байланыс ақпараты, оған оның телефондары (мобильді, үй, жұмыс), электрондық поштаның мекенжайы, жақын туыстарының телефон нөмірлері;

4) 4-қосымшаның "Локустар бойынша типтеу нәтижелері" бағанын толтыру аллельдер деңгейлерінің 4 цифрына дейін 5 локустың (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) деректерін көрсетуді көздейді;

5) биометриялық көрсеткіштер. Донордың бойы, салмағы көрсетіледі;

6) Донордың коды. Кодты анықтағанда келесі кодтау жүйесі қабылданады

XXXX XXXX



38. Тіркелімді жүргізу ГДЖ донорлар болуға ниет білдірген жеке тұлғалар туралы мәліметтерді есепке алу және өзектендіру жолымен жүргізіледі.

39. Тіркелім үшін әлеуетті донорлардың HLA-фенотипін айқындауды осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеуге жіберудің негізінде Орталықтың иммунологиялық типтеу зертханасы жүзеге асырады.

40. Әлеуетті донорды Нұр-Сұлтан қаласынан тысқары Тіркелімге енгізген жағдайда HLA-фенотипті анықтау үшін қан үлгісі осы қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес ұсынылады, Тіркелімге енгізуге Өтініш-ақпараттандырылған келісім түпнұсқасының қағаз және сканерден өткізілген нұсқаларын донорлық, қанды, оның компоненттерін және препараттарын дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары Орталыққа ұсынады.

41. Тіркелімге енгізілетін адамның толтырылған Өтініш-ақпараттандырылған келісімінің сканерден өткізілген нұсқасы бар болса өтініш иесінің электрондық мекенжайына жіберіледі.

42. Тіркелімде тұрған мәлімет, оларды:

1) Тіркелімнің уақтылы жүргізілуін үйлестіруді және бақылауды жүзеге асыру мақсатында денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға;

2) лицензияға сәйкес "трансплантология" мамандығы бойынша қызметті жүзеге асыратын, мемлекеттік қатысуы бар денсаулық сақтау ұйымдары мен мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарына;

3) Қазақстан Республикасының заңнамасымен көзделген өзге де органдар мен ұйымдарға ұсынуды қоспағанда жариялауға жатпайды.

43. Қазақстан Республикасының гемопоэздік дің жасушаларының тіркеліміне енгізуге Өтініш-ақпараттандырылған келісімдер қағаз және электрондық тасымалдағыштарда сақталуы тиіс.

44. ГДЖ алмастыру саласында қызметті жүзеге асыратын медициналық ұйымдар Орталыққа ГДЖ донорларын іздеуге орындалған сұраулар және олардың қорытындылары туралы мәліметтерді осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес тоқсанның соңғы айының 25-күнінен кешіктірмей ұсынады.

45. Орталық жыл сайын 20 желтоқсаннан кешіктірмей денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ГДЖ донорлары туралы мәліметті ұсынады.

Тіннің (тіннің бөлігінің) және
(немесе) ағзалардың (ағзалардың
бөлігінің) реципиенттерінің,
сондай-ақ тіннің (тіннің
бөлігінің) және (немесе)
ағзалардың (ағзалардың
бөлігінің), гемопоэздік дін
жасушалардың донорларының
тіркелімдерін қалыптастыру
және жүргізу қағидаларына
1-қосымша

Нысан

**Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің)
реципиентінің дербес деректерін жинауға және өңдеуге келісім**

Мен: реципиент, (занды өкіл) (астын сызу):

реципиенттің (тегі, аты, әкесінің аты (болса), (занды өкілі)

(медициналық ұйымның атауы)

болып, транспланттау үшін қажетті менің дербес деректерімді енгізуге, жинауға,
өңдеуге және

сақтауға өзімнің келісімімді беремін.

Өтініш иесінің қолы: _____

(пациент немесе заңды өкілі)

Толтырылған датасы: 20__ жылғы ____/____/

Дәрігер: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (болса)

Қолы: _____

Тіннің (тіннің бөлігінің) және
(немесе) ағзалардың (ағзалардың
бөлігінің) реципиенттерінің,
сондай-ақ тіннің (тіннің
бөлігінің) және (немесе)
ағзалардың (ағзалардың
бөлігінің), гемопоэздік дін
жасушалардың донорларының
тіркелімдерін қалыптастыру
және жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Нысан

**Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің)
донордың дербес деректерін жинауға және өңдеуге келісім**

Мен: донор, (занды өкілі) (астын сызу):

(донордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), (занды өкілі)

(медициналық ұйымның атауы)

болып, транспланттау үшін қажетті менің дербес деректерімді енгізуге, жинауға, өңдеуге және сақтауға өзімнің келісімімді беремін.

Өтініш иесінің қолы: _____

(пациент немесе заңды өкілі)

Толтырылған датасы: 20__ жылғы ____ / ____ /

Дәрігер: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (болса))

Қолы: _____

Тіннің (тіннің бөлігінің) және
(немесе) ағзалардың (ағзалардың
бөлігінің) реципиенттерінің,
сондай-ақ тіннің (тіннің
бөлігінің) және (немесе)
ағзалардың (ағзалардың
бөлігінің), гемопоздтік дің
жасушалардың донорларының
тіркелімдерін қалыптастыру
және жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Нысан

Транспланттау үшін ДРЕМАЖ-да донор-реципиент жұбын іріктеу индикаторлары

Салмақ коэффициенттері (балл)

Бүйрек

Атауы	Басымдық
Шұғыл мәртебе (ургентті)	1
Толық тіндік үйлесімділік	2
Бала	3
Ұзақ күту (> 3 жыл)	4
Антиденелер тобы	5
Қан топтарының үйлесімділігі	6
Тіндік үйлесімділік индексі	7
Сплиттегі тіндік үйлесімділік сәйкестіктерінің саны	8
Қан топтарының сәйкестігі	9
Антиденелер пайыздары	10

Жүрек, бауыр, өкпе

Атауы	Басымдық
-------	----------

Қан топтарының үйлесімділігі	1
Шұғыл мәртебе (Ургентті)	2
Қан топтарының үйлесімділігі	3

Қан топтарының үйлесімділігі

Донор	Реципиент
0	0
A	A
B	B
AB	AB

Қан топтарының үйлесімділігі

Донор	Реципиент
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), гемопоэздік дің жасушалардың донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларына 4-қосымша

Гемопоэздік дің жасушалардың донорларының тіркелімі

№	Коды		Төлқұжат мәліметі							Тұрғылықты жері		
	Донордың	ДН Қ	Тегі	Аты	Әкесінің аты	Жынысы	Ұлты	Туған күні	ЖСН	Облыс	Қала	Мекенжайы

кестенің жалғасы

		Донордың байланыс ақпараты					
Ақпараттандырылған келісімді рәсімдеу күні	Бастапқы/қайталама келісімі	Мобильдік телефоны	Жұмыс/үй тел.	Оқу/жұмыс орны және лауазымы	Эл.пошта мекенжайы	Жақын туысының аты-жөні	Жақын туысының моб. телефоны

кестенің жалғасы

Зерттеудің мәліметі					Локус бойынша типтеу нәтижелері				
Қан алу күні	ДНҚ концентрациясы	Әдісі	Типтеу күні	Типтеуді орындаған маманның коды	A	B	C	DR	DQ

кестенің жалғасы

Бас тартудың себебі	Ескертпе (Донордың қосымша құжаттамасы және реципиент туралы ақпарат)
---------------------	---

Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), гемопоэздік дің жасушалардың донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларына 5-қосымша

Қазақстан Республикасының гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркеліміне кіруге арналған өтініш- ақпараттандырылған келісім

Мен, төменде қол қойған

Қазақстан Республикасының гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркеліміне (бұдан әрі - Тіркелім) өз еркімен кіруге дайын екенімді және маған туыс емес пациенттердің

қажеттіліктері үшін гемопоэздік дің жасушаларын (бұдан әрі - ГБЖ) ерікті және ақысыз түрде

тапсыруға келісімді білдіремін.

(қолы) _____

Мен ГДЖ-ды ерікті түрде беруге қатысты қолда бар ақпаратпен танысып, менің қатысуымның сипаты мен мақсаттары бойынша Тіркелімге қосылу туралы мәселені

Үй. тел:	8																		
Жұм. тел:	8																		

Өтінішті беру күні																			
	күні	айы	жылы																

Жеке ақпаратым өзгерген жағдайда Регистр өкілдеріне келесі байланыстар арқылы хабарын айтуды өзімнің міндетіме аламын: nrdkmrk@gmail.com, ж.т. 8 (7172)57 04 25, моб.+ WhatsApp: 8 747 57 04 25.

Тіркелімнің аймақтық өкілінің байланыс деректері _____
 Донордың аты-жөні, қолы _____,
 Келісімді Тіркелім қызметкері қабылдады: _____
 (аты-жөні, қолы)

Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), гемопоэздік дін жасушалардың донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларына б-қосымша

**ГДЖ донорларын HLA-жүйесі бойынша типтеуге жолдама
 Направление на типирование по HLA-системе доноров ГСК**

№	Донордың коды (Код донора)	Туған күні (Дата рождения)	Донордың толық Т.А.Ә. (Ф.И.О. донора полностью)	ДНК коды (ДНК код)	Донорды жіберген МҰ (МО направляющий донора)	Ескертпе (Примечание)
1	2	3	4		6	7
1						

Қан алынған күн мен уақыты (Дата и время забора крови):
 Жіберуші дәрігердің ТАӘ (ФИО направляющего врача):

Тіннің (тіннің бөлігінің) және
(немесе) ағзалардың
(ағзалардың
бөлігінің) реципиенттерінің,
сондай-ақ тіннің (тіннің
бөлігінің) және (немесе)
ағзалардың (ағзалардың
бөлігінің), гемопозддік дің
жасушалардың донорларының
тіркелімдерін қалыптастыру
және жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Орталыққа қан үлгілерін, гемопозддік дің жасушаларының әлеуетті доноры туралы ақпаратты беру алгоритмі

1. Орталыққа донор қанының үлгісін жинау және жеткізуді қан қызметі саласында жұмыс істейтін денсаулық сақтау ұйымдары жүзеге асырады.

2. Қан үлгілері венадан 4-5 мл. мөлшерінде алынып, EDTA антикоагулянтты (вакутейнер) бар вакуумдық түтікте жиналады. Тіндердің пайда болуына жол бермеу үшін антикоагулянтпен қан үлгісі 8-10 есе инверсиямен араласады. Сынақ түтігінде донордың тегі, аты, әкесінің аты, туған күні, қан үлгісін жинау күні, уақыты көрсетіледі.

3. Қан үлгілерін жіберу үшін жылу оқшаулағыш қасиеттері және тығыздау қақпағы бар жарықтан қорғалған контейнерде (салқындатқыш қап) + 4- + 8 С температурасында жүзеге асырылады.

4. Орталықтың қашықтығына байланысты қан үлгісін тасымалдау автомобиль, теміржол және әуе көлігімен жүзеге асырылады.

5. Қан үлгісі алынғаннан кейін Тіркелімге арналған донор туралы ақпарат 48 сағаттың ішінде, аптаның жұмыс күндері Орталыққа жеткізіледі.

6. Қан үлгісін зерттеу гемолиз қызып кету, қату немесе көзге көрінетін қойырылудың болуы жағдайында, сондай-ақ қан үлгісін алған сәтінен бастап 48 сағат өткеннен кейін жүргізілмейді.

Тіннің (тіннің бөлігінің) және
(немесе) ағзалардың
(ағзалардың
бөлігінің) реципиенттерінің,
сондай-ақ тіннің (тіннің
бөлігінің) және (немесе)
ағзалардың (ағзалардың
бөлігінің), гемопозддік дің
жасушалардың донорларының
тіркелімдерін қалыптастыру
және жүргізу қағидаларына
8-қосымша

№	Пациенттің ТАӘ	Пациенттің туған күні	Диагноз	Сұранысты орындаған орталықтың атауы	Сұраныс күні
1					

кестенің жалғасы

Әлеуетті донорды тіндік типтеу нәтижесі					Әлеуетті донор табылған Тіркелімнің атауы	Әлеуетті донордың ID
A	B	C	DR	DQ		

кестенің жалғасы

Әлеуетті донордың тіндік типтеу нәтижелері					Есеп беру кезеңіндегі сұраудың нәтижесі
A	B	C	DR	DQ	

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

ПРИКАЗ

29.05.2015

№ 422

«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), гемопоэтических стволовых клеток»

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.

Сноска. Заголовок приказа в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 04.05.2019 № ҚР ДСМ-62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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), гемопоэтических стволовых клеток.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 04.05.2019 № ҚР ДСМ-62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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
Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года № 422

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), гемопоэтических стволовых клеток

Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 04.05.2019 № ҚР ДСМ-62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 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), гемопоэтических стволовых клеток.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) реципиент – пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из неё компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация ткани (части ткани) и (или) органа (части органа) от донора;

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

3) донор живой – лицо, от которого производится изъятие ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации реципиенту;

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

5) 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);

6) лист ожидания на трансплантацию ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) - база данных потенциальных реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), типированных по системе-HLA;

7) регистр доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) - база данных лиц, согласных на безвозмездное донорство ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток, типированных по системе-HLA;

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

9) междисциплинарная (мультидисциплинарная) группа специалистов (МДГ) - группа врачей, состоящая из профильных и смежных специалистов, центра трансплантации для комиссионного принятия решения о необходимости проведения заместительной терапии при органной недостаточности;

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

11) 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;

12) информатизация – организационный, социально-экономический и научно-технический процесс, направленный на автоматизацию деятельности субъектов информатизации;

13) пользователь – субъект информатизации, использующий объекты информатизации для выполнения конкретной функции и (или) задачи;

14) 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;

15) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов, являющийся штатным сотрудником РЦКТВМУ;

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

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

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

19) 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 донорах и реципиентах проводится на основании согласия пациента на сбор и обработку персональных данных согласно приложениям 1, 2 к настоящим правилам.

4. Владельцем медицинской информационной системой учета доноров и реципиентов (далее – 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 ткани (части ткани) и (или) органов (части органов)

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

Регистр реципиентов содержит сведения о:

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

10. Формирование и актуализацию листа ожидания осуществляет РЦКТВМУ.

8. Основанием для включения в лист ожидания является:

- 1) заключение МДГ (консилиум).

2) заключение нефрологической комиссии, которая функционирует при управлениях здравоохранения городов республиканского значения и областей;

9. Заключение МДГ направляется нарочно или в электронном виде региональному трансплантационному координатору в течение 5-х рабочих дней центрами трансплантации.

10. Заключение нефрологической комиссии направляется нарочно или в электронном виде региональному трансплантационному координатору в течение 5 рабочих дней управлениями общественного здравоохранения областей, городов республиканского значения.

11. Региональный трансплантационный координатор формирует электронную заявку в МИСУДР на включение сведения о потенциальном реципиенте в лист ожидания на основании заключения нефрологической комиссии или МДГ в течение 5 рабочих дней с момента получения заключения.

12. Республиканский трансплантационный координатор рассматривает заявку на включение сведений о потенциальном реципиенте в регистр реципиентов и в течение 1 рабочего дня принимает или отклоняет заявку.

13. Республиканский трансплантационный координатор отклоняет заявку в следующих случаях:

1) отсутствия заключения или низкое качество представленного документа (отсутствие всех подписей членов комиссии, неразборчивый, смазанный шрифт);

2) даты выдачи заключения свыше 3 мес.

14. РЦКТВМУ в течение 3 рабочих дней формирует и направляет уведомление о включении потенциального реципиента в регистр реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) по месту жительства, копия уведомления направляется в Управление здравоохранения

15. В случае отклонения заявки региональный трансплантационный координатор принимает меры по устранению выявленных замечаний и повторного формирования заявки в МИСУДР на включение в лист ожидания в течение 5 рабочих дней.

16. В случае принятия заявки, специалист лаборатории тканевого типирования включает потенциального реципиента в график по забору образцов крови и направляет его в областной центр крови, по месту жительства потенциального реципиента. Областные центры крови обеспечивают доставку образцов крови в лаборатории тканевого типирования.

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

18. Потенциальный реципиент в автоматическом режиме включается в лист ожидания.

19. Сведения о лицах, состоящих в листе ожидания, становятся неактуальными в следующих случаях:

1) по желанию потенциального реципиента;

2) в случае смерти потенциального реципиента;

3) после трансплантации органа;

4) при выезде пациента на ПМЖ;

5) в случае зарегистрированного отказа гражданина Республики Казахстан от посмертного донорства.

20. Сведения о потенциальных реципиентах из листа ожидания формируются в МИСУДР в автоматизированном режиме информационной системой.

21. Сведения о реципиентах, трансплантация органа которым проведена от живого донора вносятся в МИСУДР специалистами центров трансплантаций в течение 2 рабочих дней после трансплантации.

22. Сведения о реципиенте состоящим в базе данных МИСУДР, становятся не актуальными в следующих случаях:

- 1) по личному заявлению потенциального реципиента;
- 2) в случае смерти потенциального реципиента;
- 3) при наличии медицинских противопоказаний у потенциального реципиента.

Глава 3. Порядок формирования и ведения регистра доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов)

23. Формирование и ведение регистра доноров проводится с использованием данных информационных систем уполномоченного органа, при вводе ИИН пациента автоматически.

Регистр доноров содержит сведения о:

- 1) живых донорах;
- 2) трупных донорах;
- 3) лицах, выразивших согласие или отказ от посмертного донорства.

24. Сведения о живом доноре вносятся в регистр доноров специалистами центров трансплантации в течение 2 рабочих дней после проведения операции. Одновременно вносится информация о реципиенте, получившим донорский орган (часть органа), ткани (часть ткани).

25. Сведения о трупном доноре вносятся в регистр доноров региональными трансплантационными координаторами РЦКТВМУ после принятия решения об изъятии трупных донорских органов для трансплантации. При наличии технической возможности региональный трансплантационный координатор проводит проверку на наличие зарегистрированного прижизненного отказа или согласия на посмертное донорство. При отсутствии технической возможности или отсутствии прижизненного волеизъявления умершего, региональный (стационарный) трансплантационный координатор обращается за информацией к родственникам умершего.

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

27. Подбор потенциального реципиента из листа ожидания осуществляется информационной системой в автоматическом режиме, на основании индикаторов подбора согласно приложению 3 к настоящим правилам.

28. Результаты подбора формируются и направляются курирующим регион, где выявлен трупный донор, республиканским трансплантационными координатором в центры трансплантации.

29. Сведения о регистрации наличия или отказа от посмертного донорства гражданина Казахстана формируются в МИСУДР за счет взаимодействия с другими информационными системами уполномоченного органа в автоматическом режиме и становятся доступными после регистрации его смерти.

30. 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

31. 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 завершённом изъятии органов (части органов) и (или) ткани (части ткани).

Глава 4. Порядок формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток

32. Формирование и ведение регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее – Регистр) осуществляется по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Научно-производственный центр трансфузиологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Центр).

33. Набор потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) выполняется организациями, осуществляющими деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов при содействии государственных органов, общественных объединений, организаций негосударственного и квазигосударственного сектора.

34. К включению в Регистр допускаются лица от 18 до 45 лет на основании заявления-информированного согласия по форме в соответствии с приложением 5 к настоящим правилам при наличии документа, удостоверяющего личность гражданина и отсутствии противопоказаний.

35. Включение в Регистр подразумевает добровольное, осознанное решение о донорстве гемопоэтических стволовых клеток на безвозмездной основе.

36. Исключение потенциального донора ГСК из Регистра осуществляется на любом этапе на основании его письменного заявления.

37. В Регистр заносятся следующие необходимые сведения о доноре ГСК:

- 1) анкетные данные донора, включающие фамилию, имя, отчество, дату рождения, место проживания, пол и национальность, ИИН, место учебы или работы с указанием должности;
- 2) дата подачи заявления;
- 3) контактная информация донора, включающая номера его телефонов (мобильный, домашний, рабочий), адрес электронной почты, номера телефонов близкого родственника;
- 4) Заполнение графы "Результаты типирования по локусам" приложения 4 предусматривает указание данных 5 локусов (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) до 4-х цифр уровней аллелей;
- 5) биометрические показатели. Указывается рост, вес донора;
- 6) Код донора. При определении кода принимается следующая система кодирования

XXXX XXXX

|
|
|

год внесения сведений о доноре ГСК

|
|

порядковый номер донора ГСК

38. Ведение Регистра производится путем учета и актуализации сведений о физических лицах, изъявивших желание стать донорами ГСК.

39. Определение HLA-фенотипа потенциальных доноров для Регистра осуществляется лабораторией иммунологического типирования Центра на основании направления на исследование по форме согласно приложению 6 к настоящим правилам.

40. В случае включения потенциального донора в Регистр за пределами города Нур-Султан образец крови для определения HLA фенотипа передается в соответствии с требованиями приложения 7, бумажная и сканированная версии оригинала Заявления-информированного согласия для включения в Регистр предоставляются в Центр организациями здравоохранения, осуществляющими деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов.

41. Сканированная версия заполненного Заявления-информированного согласия лица, для включения в Регистр направляется заявителю на электронный адрес при наличии последнего.

42. Сведения, содержащиеся в Регистре не подлежат разглашению, за исключением случаев их предоставления в:

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

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.

43. Заявления – информированные согласия на вступление в регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток Республики Казахстан подлежат хранению на бумажных и электронных носителях.

44. Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере пересадки ГСК, предоставляют в Центр сведения о выполненных запросах на поиск доноров ГСК и их исходах не позднее 25 числа последнего месяца квартала согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

45. Центр ежегодно не позднее 20 декабря предоставляет сведения о донорах ГСК в уполномоченный орган в области здравоохранения.

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), гемопоэтических
стволовых клеток
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: _____
 (пациент или законный представитель)
 Дата заполнения: _____ / _____ / 20__ года
 Врач: _____
 (фамилия, имя, отчество (при наличии))
 Подпись: _____

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), гемопоэтических
 стволовых клеток
 Форма

**Согласие а 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: _____
 (пациент или законный представитель)
 Дата заполнения: _____ / _____ / 20__ года
 Врач: _____
 (фамилия, имя, отчество (при наличии))
 Подпись: _____

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), гемопоэтических
 стволовых клеток

Форма

Индикаторы подбора пары донор-реципиент для трансплантации в МИСУДР

Весовые коэффициенты (баллы)

Почки

Название	Приоритет
Статус неотложный (ургентный)	1
Полная тканевая совместимость	2
Ребенок	3
Долгоожидающий (> 3 года)	4
Группа антител	5
Совместимость групп крови	6
Индекс тканевой совместимости	7
Число совпадений тканевой совместимости в сплите	8
Совпадение групп крови	9
Проценты антител	10

Сердце, печень, легкие

Название	Приоритет
Совместимость групп крови	1
Статус неотложный (ургентный)	2
Совпадение групп крови	3

Совпадение групп крови

Донор	Реципиент
0	0
A	A
B	B
AB	AB

Совместимость групп крови

Донор	Реципиент
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

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), гемопоэтических стволовых
клеток

Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток

№ Код		Паспортные данные							Место проживания		
Дона ра	ДН К	Фамили я	Им я	Отчеств о	По л	Национальнос ть	Дата рождени я	ИИ Н	Област ь	Горо д	Адре с

продолжение таблицы

		Контактные данные донора					
Дата оформления информирова нного согласия	первичное/повт орное согласие	Мобиль ный телефон	Домашн ий/ рабочий	Место учебы/раб оты и должност ь	Адрес электрон ной почты	Фамилия и имя близкого родствен ника	Моб. тел. близкого родствен ника

продолжение таблицы

Детали исследования					Результаты типирования по локусам				
Дата забора крови	Концентрация ДНК	Метод	Дата типирования	Код, специалиста выполнившего типирование	A	B	C	DR	DQ

продолжение таблицы

причина отказа	Примечания (дополнительная документация о доноре и информация о
----------------	---

	реципиенте)

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),
гемопозитических стволовых клеток

Заявление – информированное согласие на вступление в регистр доноров гемопозитических стволовых клеток Республики Казахстан

Я нижеподписавшийся(-аяся),

_____ ,
настоящим выражаю свою готовность добровольно вступить в Регистр доноров гемопозитических стволовых клеток Республики Казахстан (далее – Регистр) и выражаю свое согласие на добровольную и безвозмездную сдачу гемопозитических стволовых клеток (далее – ГСК) для нужд неродственных мне пациентов.

(подпись) _____

Я ознакомлен(-а) с доступной мне информацией, касающейся добровольной сдачи ГСК и получил(-ла) исчерпывающие разъяснения от сотрудника, который обсуждал со мной вопрос о вступлении в Регистр по поводу характера и целей моего участия. У меня была возможность задать все интересующие меня вопросы.

Кроме того, я поставлен(-а) в известность о целях и способах проведения забора ГСК, а также возникающем при этом риске, а также о возможных побочных действиях применяемых препаратов, используемых перед донацией ГСК.

Я знаю, что на все мои вопросы, касающиеся донорства ГСК, которые возникнут в будущем, я получу исчерпывающую информацию

(подпись) _____

Я согласен(-на) с тем, что мои персональные данные, приведенные ниже, а также результаты исследования донорской ткани будут внесены в электронную базу данных при условии соблюдения их информационной защиты.

Я знаю, что вся информация, касающаяся меня и моего здоровья, является конфиденциальной, и будет храниться в Регистре в обезличенном виде, к работе с которой будет допущен узкий круг специалистов.

Я даю согласие на передачу моих данных (HLA-генотип, дата рождения, пол) в Центры поиска доноров гемопозитических стволовых клеток.

Я согласен с тем, что результаты моих тестов будут переданы мне только после получения специального запроса от моего врача.

(подпись) _____

Я сознаю, что мое согласие стать потенциальным донором является первым этапом донорства гемопозитических клеток.

1						
---	--	--	--	--	--	--

Қан алынған күн мен уақыты (Дата и время забора крови):

Жіберуші дәрігердің ТАӘ (ФИО направляющего врача):

Приложение 7
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),
гемопозитических стволовых клеток

Алгоритм передачи образца крови, сведений о потенциальном доноре гемопозитических стволовых клеток в Центр

1. Забор и доставка образца крови донора в Центр осуществляется организациями здравоохранения, осуществляющими деятельность в сфере службы крови.

2. Забор образца крови осуществляется из вены в количестве 4-5 мл. и собирается в вакуумную пробирку, содержащую антикоагулянт ЭДТА (вакутейнер). Образец крови с антикоагулянтом перемешивается 8-10 кратным переворачиванием во избежание образования сгустков. На пробирке указываются фамилия, имя, отчество, дата рождения донора, дата, время забора образца крови.

3. Передача образца крови осуществляется при температуре +4-+8 С в защищенных от света термоконтейнерах (сумка-холодильник) с теплоизолирующими свойствами и плотноприлегающей крышкой.

4. Передача образца крови осуществляется автомобильным, железнодорожным, воздушным транспортом в зависимости от удаленности от Центра.

5. Образец крови и сведения о доноре для Регистра доставляются в Центр в течение 48 часов после забора образца крови, в рабочие дни недели.

6. Исследование образца крови не проводится в случае гемолиза, перегрева, замораживания или наличия видимых сгустков, а также по истечении 48 часов с момента забора образца крови.

Приложение 8
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),
гемопозитических стволовых
клеток

№	ФИО пациента	Дата рождения пациента	Диагноз	Наименование центра, выполнившего запрос	Дата запроса
1					

продолжение таблицы

Результаты тканевого типирования пациента										Наименование регистра, в котором обнаружен потенциальный донор	ID потенциального донора
A		B		C		DR		DQ			

продолжение таблицы

Результаты тканевого типирования потенциального донора										Исход запроса по состоянию на отчетный период
A		B		C		DR		DQ		

ИНФОРМАЦИЯ

Порядок публикации статей в журнале «Трансплантология в Казахстане»

1. Публикуемые в журнале статьи принимаются на основании письма редактору и заполненного образца сопроводительного документа, размещенного на сайте transplant.kz.

2. Объем научной статьи не должен превышать 10 страниц машинописного текста, включая список использованной литературы и резюме.

3. Набор статьи должен быть осуществлен в редакторе Microsoft Word, формата А4, книжная ориентация, шрифт Times New Roman, размер шрифта 14; 1,5 интервал, верхнее и нижнее поле 2,5 см., левое 2,5 см., правое 1,5 см., ссылки в квадратных скобках.

4. Предоставить контактную информацию об авторе, с которым будет вестись переписка. Ф.И.О. почтовый адрес, номер контактного телефона и e-mail.

5. Статьи предоставляется на русском/казахском или английском языках с прилагаемым кратким резюме на английском языке.

6. Текстовый материал статьи должны содержать следующую информацию:

- название статьи;
- имена авторов статьи;
- название учреждения;
- резюме.

7. Автор несет ответственность за достоверность сведений, точность цитирования и ссылок на официальные документы и другие источники.

8. Рисунки и схемы предоставляется в электронном виде с расширением JPEG (разрешением не менее 300 точек на дюйм и размером не менее 6 x 9 см).

9. В случае присутствия в статье рисунка, схемы и графики, которые были опубликованы ранее, необходимо указать оригинальный источник и/или предоставить письменное разрешение на их воспроизводство от его правообладателя.

10. Подписи под иллюстрациями (рисунками) печатаются с соблюдением двойного межстрочного интервала на отдельной странице с арабскими цифрами, соответствующими иллюстрации. Когда в иллюстрации для идентификации ее частей используется символы, стрелки, цифры или буквы, в подписи необходимо указать и объяснить каждый из этих символов.

11. Единицы измерений должны быть указаны в соответствующих метрических единицах (метр, килограмм, литр) или в их десятичных кратных единицах.

12. Текст статьи должен состоять из следующих разделов:

- 1) введение
- 2) материалы и методы
- 3) результаты и обсуждение
- 4) выводы
- 5) список литературы

13. Персональная информация, включающая имена, инициалы, номера историй болезни, должна публиковаться, если только пациент (или опекун) дал письменное согласие на такую публикацию. При получении информированного согласия, опознаваемому пациенту необходимо показать публикацию. Автор должен сообщить пациенту будут ли персональные сведения доступны в Интернете или в печатных изданиях после публикации. С учетом соответствующих требований и законодательства, письменное согласие пациента должно храниться в редакции журнала и у авторов.

14. Рецензентам не разрешается копировать рукописи и передавать их третьим лицам. Рецензенты должны вернуть или удалить копии рукописей после представления рецензии.

15. Редакционная коллегия журнала оставляет за собой право на научную и литературную корректировку текста без изменения в ней смысловой нагрузки.

16. Материалы для публикации и прилагаемые документы (в отсканированном виде) высылать на электронный адрес редакции: journal@transplant.kz.

СОДЕРЖАНИЕ

Колонка редактора	3
Общественное здравоохранение и теоретическая медицина	
<i>Жумагалиев А.М.</i> Отчет о деятельности службы трансплантологии РК в страновой офис ВОЗ для ежегодного вопросника Глобальной обсерватории по Донорству и Трансплантации (GODT) по итогам работы за 2018 год.....	4
Нормативные правовые акты в области трансплантологии: изменения и дополнения в Кодекс, Стандарт, приказы	
«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің жобасы туралы <i>Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года №721 «О проекте Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»</i>	27
«Қазақстан Республикасында тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) транспланттау бойынша медициналық қызметтерді және донорлар мен реципиенттерге медициналық көмектің басқа түрлерін көрсетуді ұйымдастыру стандартын және Тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзалардың бөлігін) алу, дайындау, сақтау, консервациялау, тасымалдау қағидалары мен шарттарын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 26 наурыздағы № ҚР ДСМ-13 бұйрығы Приказ МЗ РК от 26.09.2018 г. № 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)»	51
«Тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің) реципиенттерінің, сондай-ақ тіннің (тіннің бөлігінің) және (немесе) ағзалардың (ағзалардың бөлігінің), гемопоэздік дің жасушалары донорларының тіркелімдерін қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 422 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11477 тіркелді Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 422 «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), гемопоэтических стволовых клеток	117
Информация	
Требования к публикациям.....	147

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК