

**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**

***Утративший силу***

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. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № ҚР ДСМ-120/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 09.10.2020 № ҚР ДСМ-120/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      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).

      Примечание РЦПИ!

      Порядок введения в действие см. п.4

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | УтвержденыПриказом Министраздравоохраненияи социального развитияРеспублики Казахстанот 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 неҰ 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 производиться изъятие ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации реципиенту;

      5) система проведения иммунологического типирования (далее – система-НLА) - 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 республикаснского 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. Одномоментно 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 завершҰнном 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-С, 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



      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 1к Правилам формирования и ведения регистровреципиентов ткани (части ткани) и (или) органов(части органов) а также доноров ткани (частиткани) 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 2к Правилам формирования и ведения регистровреципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов),а также доноров ткани (частиткани) и (или) органов (части органов),гемопоэтических стволовых клеток |
|   | Форма |

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

      Я: донор, (законный представитель) (подчеркнуть):
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (фамилия, имя, отчество (при наличии) донора, (законного представителя)
 находясь в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                         (наименование медицинской организации)
       даю свое согласие на занесение, сбор, обработку и хранение моих
 персональных данных, необходимых для трансплантации.
       Подпись заявителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                         (пациент или законный представитель)
       Дата заполнения: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/20\_\_ года
       Врач: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                               (фамилия, имя, отчество (при наличии)
 Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к Правилам формирования и ведения регистровреципиентов ткани (части ткани) и (или) органов(части органов), а также доноров ткани (частиткани) 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 совместимость 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 4к Правилам формирования и ведения регистровреципиентов ткани (части ткани) и (или) органов(части органов), а также доноров ткани (частиткани) и (или) органов (части органов),гемопоэтических стволовых клеток |

 **Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Код |
Паспортные данные |
Место проживания |
|
  |
Донора |
ДНК |
Фамилия |
Имя |
Отчество |
Пол |
Национальность |
Дата рождения |
ИИН |
Область |
Город |
Адрес |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      продолжение таблицы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
 |
 |
Контактные данные донора |
|
Дата оформления информированного согласия |
первичное/повторное согласие |
Мобильный телефон |
Домашний/ рабочий |
Место учебы/работы и должность |
Адрес электронной почты |
Фамилия и имя близкого родственника |
Моб. тел. близкого родственника |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      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 5к Правилам формирования и ведения регистровреципиентов ткани (части ткани) и (или) органов(части органов), а также доноров ткани (частиткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток |

 **Заявление – информированное согласие на вступление в регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток Республики Казахстан**

      Я нижеподписавшийся(-аяся),
 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

      настоящим выражаю свою готовность добровольно вступить в Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток Республики Казахстан (далее – Регистр) и выражаю свое согласие на добровольную и безвозмездную сдачу гемопоэтических 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 гемопоэтических 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 гемопоэтических клеток.

      Я согласен(а) с тем, что у меня будет взято около 5,0-6,0 мл крови путем пункции вены на руке в стерильных условиях для определения HLA-фенотипа и заморожено некоторое количество пробы крови с целью дальнейшего тестирования.

      Если мой HLA-генотип будет совместим с HLA-генотипом пациента, нуждающегося в трансплантации гемопоэтических клеток, я буду информирован об этом, и только после моего согласия может быть решен вопрос об использовании моих гемопоэтических клеток в качестве донорской ткани.

                                                      (подпись)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Я обязуюсь известить представителей Регистра о моей персональной информации (место жительства, контактные телефоны, е-mail) в случае их изменения, а также согласен сообщить необходимую информацию о моем здоровье, которой я располагаю.

                                                      (подпись)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Я оставляю за собой право в любой момент изъявить желание об исключении меня из Регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток Республики Казахстан в одностороннем порядке на основании письменного заявления.

                                                      (подпись)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **Анкета заявления – информированного согласия на вступление в регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток Республики Казахстан**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Фамилия  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
Имя |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
Отчество |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
ИИН |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
Код донора |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Номер документа, удостоверяющего личность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Дата рождения |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
день |
месяц |
год |

      Пол: М (мужской □) / F (женский □); Рост \_\_\_\_\_\_\_ см, Вес \_\_\_\_\_\_\_ кг.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Национальность |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Контакты донора:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Моб. тел:  |
8 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
Моб. тел |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
Тел. дом: |
8 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
Тел. раб: |
8 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Адрес эл.почты: |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Адрес проживания донора: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
             (населенный пункт, улица, номер дома, квартиры)

|  |  |
| --- | --- |
|
Текущее место работы: |
 |
|
Должность: |
 |
|
Рабочий телефон: |
8 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Контакты близкого родственника:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Моб. мел:  |
8 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
Тел. дом: |
8 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
Тел. раб: |
8 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Дата подачи заявления |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
день |
месяц |
год |

      При изменении моих данных обязуюсь информировать представителей Регистра по следующим контактам: nrdkmrk@gmail.com, р.т. 8 (7172)57 04 25, моб.+ WhatsApp: 8 747 57 04 25

      Контакты регионального представителя Регистра \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       Фамилия, инициалы, подпись донора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,
Соглашение принял сотрудник Регистра: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                                 (фамилия, имя, отчество, подпись)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 6к Правилам формирования и ведения регистровреципиентов ткани (части ткани) и (или) органов(части органов), а также доноров ткани (частиткани) и (или) органов (части органов),гемопоэтических стволовых клеток |

 **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 аты-жөні
(Ф.И.О. донора полностью) |
ДНҚ коды
(ДНК код) |
Донорды жолдаған 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):

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 7 Правилам формирования и ведения регистровреципиентов ткани (части ткани) и (или) органов(части органов), а также доноров ткани(части ткани) и (или) органов (части органов),гемопоэтических стволовых клеток |

 **Алгоритм**
 **передачи образца крови, сведений о потенциальном доноре гемопоэтических 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 осуществляетсяз 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 плотноприлегаюшей крышкой.

      4. Передача образца крови осуществляется автомобильным, железнодорожным, воздушным транспортом в зависимости от отдаленности 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 8к Правилам формирования и ведения регистровреципиентов ткани (части ткани) и (или) органов(части органов), а также доноров ткани (частиткани) и (или) органов (части органов),гемопоэтических 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 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

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