

## Об утверждении правил формирования и ведения регистра

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-226/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 декабря 2020 года № 21717.

В соответствии с пунктом 7 статьи 209 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

**Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Утвердить прилагаемые правила формирования и ведения регистра.
2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:
  - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
  - 2) размещение настоящего приказа на интернет - ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
  - 3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Цой*

Приложение к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 30 ноября 2020 года  
№ ҚР ДСМ-226/2020

## Правила формирования и ведения регистра

### Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования и ведения регистра (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 7 статьи 209 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования и ведения регистров:

- 1) потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);
- 2) реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);
- 3) доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);
- 4) граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

**Сноска. Пункт 1 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) регистр доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – регистр доноров) - база данных прижизненных и посмертных доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

2) регистр граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) – база данных совершеннолетних и дееспособных лиц, добровольно изъявивших желание реализовать свое право на прижизненный отказ или согласие на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации, созданная в виде модуля в государственной информационной системе "Регистр прикрепленного населения";

3) регистр реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – регистр реципиентов) - база данных лиц, которым проведена трансплантация органов (части органов) и (или) тканей (части ткани) от донора;

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

5) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

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

7) посмертный донор - лицо в возрасте восемнадцати лет и старше, которому констатирована необратимая гибель головного мозга, органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) которого могут быть использованы для трансплантации реципиенту;

8) медицинская информационная система – информационная система, обеспечивающая ведение процессов субъектов здравоохранения в электронном формате;

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

10) региональный центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная местным органам государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

11) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в областных центрах, городах республиканского значения и столице, являющийся штатным сотрудником Координационного центра;

12) республиканский центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная уполномоченному органу, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на базе научно-исследовательских институтов и научных центров, в городах республиканского значения и столице;

13) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов и эффективное межведомственное взаимодействие медицинских организаций по вопросам службы трансплантации в Республике Казахстан, являющийся штатным сотрудником Координационного центра;

14) реципиент – пациент, которому проведено переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора, а также искусственных органов (части органов);

15) Координационный центр по трансплантации (далее - Координационный центр) - организация здравоохранения, занимающаяся вопросами координации и

сопровождения трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), положение о которой утверждается уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 70) статьи 7 Кодекса;

16) центр трансплантации – республиканский или региональный центр трансплантации;

17) прижизненный донор - человек в возрасте восемнадцати лет и старше, дееспособный, находящийся с реципиентом в генетической связи и (или) имеющий с ним тканевую совместимость, выразивший письменное нотариально удостоверенное согласие на изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для дальнейшей трансплантации;

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

3. Формирование сведений о реципиентах, потенциальных реципиентах и прижизненных донорах проводится в медицинской информационной системе учета доноров и реципиентов (далее – МИСУДР) на основании их письменного согласия на сбор и обработку персональных данных, а также сведений, согласно приложениям 1, 2 к настоящим Правилам.

4. Пользователями МИСУДР являются:

- 1) Координационный центр;
- 2) центры трансплантации;
- 3) лаборатории тканевого типирования.

5. Регистр граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), формируется и ведется на основании дачи прижизненного волеизъявления человека на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в организации первичной медико-санитарной помощи или на веб-портале "электронного правительства" в порядке определяемым уполномоченным органом, в соответствии с пунктом 2 статьи 212 Кодекса.

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

## **Глава 2. Порядок формирования и ведения регистра потенциальных реципиентов органов ( части органа) и (или) тканей ( части ткани)**

7. Формирование и ведение регистра потенциальных реципиентов проводится с использованием данных медицинских информационных систем уполномоченного органа при вводе индивидуального идентификационного номера (далее – ИИН) пациента в автоматизированном режиме и содержит сведения о потенциальных реципиентах, нуждающихся в трансплантации органов (части органа) и (или) тканей ( части ткани).

8. Отбор пациентов на трансплантацию и включение в регистр потенциальных реципиентов осуществляется на основании заключения МДГ центров трансплантации или МДГ при местных органах государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы по вопросам организации оказания заместительной почечной терапии и трансплантации органов (далее - УЗ), выдаваемого по направлению (заключению) профильных специалистов, основанному на данных выписки из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного, осмотра и при необходимости дополнительного обследования с целью установления показаний или противопоказаний к трансплантации.

9. Формирование и ведение регистра потенциальных реципиентов осуществляет Координационный центр. Основанием для включения в регистр потенциальных реципиентов является:

1) заключение МДГ УЗ или центра трансплантации;

2) согласие пациента на сбор и обработку персональных данных оформляется медицинской организацией, направляющей документы пациента для включения в регистр потенциальных реципиентов органов, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

3) сведения о пациенте, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

**Сноска. Пункт 9 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

10. Центр трансплантации или медицинские организации в течение пяти рабочих дней после принятия решения МДГ направляет региональному трансплантационному координатору в электронном виде документы, указанные в пункте 9 настоящих Правил

**Сноска. Пункт 10 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

11. Региональный трансплантационный координатор в течение пяти рабочих дней с даты получения документов, указанных в пункте 9 настоящих Правил, формирует электронную заявку в МИСУДР на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов.

**Сноска. Пункт 11 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

12. Республиканский трансплантационный координатор в течение одного рабочего дня рассматривает заявку на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов. По итогам рассмотрения заявка принимается либо отклоняется.

13. Заявка на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов отклоняется в случаях:

- 1) не представление документов, указанных в пункте 9 настоящих Правил;
- 2) несоответствия или низкого качества представленных документов (отсутствие всех подписей членов МДГ, неразборчивый, смазанный шрифт );
- 3) дата принятия решения МДГ более трех месяцев;
- 4) отсутствие необходимых сведений для включения в регистр потенциальных реципиентов согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

14. Координационный центр в течение одного рабочего дня после включения пациента в регистр потенциальных реципиентов органов (далее – регистр) направляет в УЗ и центр трансплантации (при направлении документов центром трансплантации), лабораторию тканевого типирования, а также региональному трансплантационному координатору уведомление о включении пациента в регистр по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Региональный трансплантационный координатор в течение трех рабочих дней со дня получения уведомления о включении пациента в регистр направляет данное уведомление потенциальному реципиенту посредством электронной почты или с использованием иных средств связи.

**Сноска. Пункт 14 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

15. В случае отклонения заявки, региональный трансплантационный координатор в течение пяти рабочих дней принимает меры по устранению выявленных замечаний и повторно формирует заявку в МИСУДР на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов.

16. При получении уведомления о включении пациента в регистр, специалист лаборатории тканевого типирования вносит потенциального реципиента почки в график по забору образцов крови для определения HLA-фенотипа и на наличие HLA-антител с кратностью один раз в три месяца. Доставку образцов крови в лаборатории тканевого типирования осуществляет Научно-производственный Центр Трансфузиологии.

**Сноска. Пункт 16 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

17. Специалист лаборатории тканевого типирования, получив образец крови потенциального реципиента, проводит типирование по системе-HLA, результаты которого вносит в регистр.

**Сноска. Пункт 17 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

18. УЗ (главные внештатные профильные специалисты) совместно с региональным трансплантационным координатором проводят ежеквартальную сверку лиц, нуждающихся в трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), в регионе со списком лиц, состоящих в регистре МИСУДР. По результатам сверки УЗ (главные внештатные профильные специалисты) формируют заявки:

1) на включение первичных пациентов в регистр;

2) на исключение из регистра: трансплантированных, умерших, выехавших из региона (сменивших место жительства), отказавшихся от трансплантации, имеющих медицинские противопоказания к трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

3) на временное исключение из регистра по медицинским показаниям (улучшение состояния и клинико-лабораторных показателей или выявление временных медицинских противопоказаний к трансплантации по заключению МДГ), временно выехавших из региона (сменивших место жительства) или отказавшихся от трансплантации (по письменному заявлению потенциального реципиента);

4) на изменение статуса пациента из регистра на статус "ургентный" в случаях, когда потенциальному реципиенту по жизненным показаниям требуется срочная трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), по заключению МДГ.

Актуализированный список лиц, нуждающихся в трансплантации почки, после сверки передают в диализные центры для забора крови с целью определения:

HLA-фенотипа первично включенных пациентов;

наличия лейкоцитарных антител у лиц, состоящих в регистре, с кратностью один раз в три месяца с целью оценки уровня сенсбилизации, выраженной в процентах.

**Сноска. Пункт 18 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

19. Сведения о лицах, состоящих в регистре потенциальных реципиентов, становятся не актуальными в следующих случаях:

1) по письменному желанию потенциального реципиента;

2) в случае смерти потенциального реципиента;

3) после трансплантации органа (части органа) и (или) тканей (части ткани);

4) при выявлении противопоказаний к трансплантации;

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

### **Глава 3. Порядок формирования и ведения регистра реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)**

20. Формирование и ведение регистра реципиентов проводится с использованием данных медицинских информационных систем уполномоченного органа.

Регистр реципиентов содержит сведения о лицах, которым в центрах трансплантации проведена трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от доноров.

21. Сведения о реципиентах, трансплантация которым проведена от прижизненного донора вносятся в регистр реципиентов центром трансплантации в течение двух рабочих дней после проведения операции. Одновременно, в МИСУДР вносится информация о доноре, у которого изъят донорский орган (часть органа) и (или) ткань (часть ткани).

22. При выписке реципиента центр трансплантаций направляет для дальнейшего наблюдения и обследования уведомление в УЗ по месту его жительства.

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

- 1) по письменному желанию реципиента;
- 2) в случае смерти реципиента;
- 3) при выезде за пределы Республики Казахстан на постоянное место жительства.

### **Глава 4. Порядок формирования и ведения регистра доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)**

24. Формирование и ведение регистра доноров проводится с использованием данных медицинских информационных систем уполномоченного органа при вводе ИИН донора в автоматизированном режиме.

Регистр доноров содержит сведения о посмертных и прижизненных донорах, у которых проведено изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

25. Сведения о посмертном доноре вносятся в регистр доноров региональными трансплантационными координаторами при констатации необратимой гибели головного мозга у посмертного донора.

26. Сведения о прижизненном доноре вносятся в регистр доноров центрами трансплантации в течение двух рабочих дней после проведения операции по пересадке органов (части органа) и (или) тканей (части ткани). Одновременно в МИСУДР вносится информация о реципиенте, получившем донорский орган (часть органа) и (или) ткань (часть ткани).

27. При выписке прижизненного донора центр трансплантации направляет для дальнейшего наблюдения и обследования уведомление в УЗ по месту его жительства.



28. Сведения о прижизненных донорах, состоящих в регистре доноров, становятся не актуальными в следующих случаях:

- 1) в случае смерти донора;
- 2) при выезде за пределы Республики Казахстан на постоянное место жительства.

29. В соответствии с Законом Республики Казахстан от 21 мая 2013 года "О персональных данных и их защите", сведения внесенные и полученные из регистров, являются конфиденциальной информацией и не передаются третьим лицам, за исключением случаев их предоставления в:

- 1) уполномоченный орган в целях осуществления контроля и координации за своевременным ведением регистров;
- 2) государственные организации здравоохранения и в организации здравоохранения с государственным участием, осуществляющих деятельность по специальности "трансплантология" в соответствии с лицензией;
- 3) иные органы и организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Приложение 1 к правилам  
формирования и ведения регистра  
Форма

### **Согласие пациента на сбор и обработку персональных данных**

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

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента, (законного представителя)  
находясь в \_\_\_\_\_  
(наименование медицинской организации)

даю свое согласие на занесение, сбор, обработку и хранение моих персональных данных, необходимых для включения в регистр

\_\_\_\_\_  
(наименование регистра).

Подпись: \_\_\_\_\_  
(пациент или законный представитель)

Дата заполнения: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20\_\_ года

Врач: \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Подпись: \_\_\_\_\_

Приложение 2 к правилам  
формирования и ведения регистра  
Форма

## Сведения о пациенте

Пациент \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата рождения " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_, пол \_\_\_\_\_

Индивидуальный идентификационный номер \_\_\_\_\_

Место проживания	
Контактная информация о пациенте, включающая номера его телефонов (мобильный, домашний), адрес электронной почты, номера телефонов супруга (супруги), близких родственников	
Основной диагноз	
Антропометрические параметры (рост и вес)	
Группа и резус-фактор крови	

Врач центра трансплантации \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

Подпись \_\_\_\_\_

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г

или Секретарь мультидисциплинарной группы при местном органе государственного управления здравоохранения области, города республиканского значения или столицы

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

Подпись \_\_\_\_\_

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Приложение 3  
к правилам формирования  
и ведения регистра

**Уведомление о включении пациента в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)**

**Сноска. Приложение 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.10.2023 № 158 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Гражданин (гражданка) \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

Место жительства \_\_\_\_\_

Электронный адрес \_\_\_\_\_

(наименование Координационного центра по трансплантации)  
сообщает Вам, что "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. на основании решения  
мультидисциплинарной группы (при медицинской организации или центре  
трансплантации - нужное подчеркнуть) и приказа \_\_\_\_\_  
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ "Об утверждении Правил формирования  
и ведения регистра" Вы включены в регистр потенциальных реципиентов органов  
(части органа) и (или) тканей (части ткани) на трансплантацию

---

(указать орган (часть органа) и (или) ткань (часть ткани)).

Директор

---

(фамилия, имя, отчество (при наличии) полностью)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_ (подпись)