

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"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 октября 2013 года № 573. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 октября 2013 года № 8866. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 марта 2019 года № ҚР ДСМ-13 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 26.03.2019 № ҚР ДСМ-13 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 8 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" от 18 сентября 2009 года и в целях совершенствования трансплантации тканей и (или) органов (части органов) в соответствии с международными стандартами, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести 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" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5909, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 30 декабря 2009 года № 198 (1795)) следующее изменение:

Правила изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку изложить в новой редакции, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Тулегалиева А.Г.) обеспечить:

1) в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Асаинова Д.Е.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

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

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

С. Каирбекова

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 3 октября 2013 года № 573
Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 октября 2009 года № 623

Правила

изъятия, консервации, проведения трансплантации тканей и (или) органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку

1. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в целях реализации пункта 8 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

2. В настоящих Правилах использованы следующие термины и определения:

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

2) реципиент – пациент, которому производится переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы или яйцеклетки) либо трансплантация ткани и (или) органа (части органа) от донора;

3) смерть мозга - состояние полного и необратимого прекращения всех функций головного мозга, регистрируемое при работающем сердце и

принудительной вентиляции легких. Смерть мозга приравнивается к смерти человека;

4) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;

5) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;

6) изъятие – извлечение тканей, одного или более органов (части органов) у донора с целью трансплантации реципиенту;

7) консервация – совокупность мер, обеспечивающих защиту клеток тканей и (или) органов (части органов) от внутреннего и внешнего воздействия, с целью сохранения жизнедеятельности тканей и (или) органов (части органов);

8) трансплантация – пересадка, приживление тканей и (или) органов (части органов) на другое место в организме или в другой организм;

9) трансплантационная бригада – группа врачей, имеющих сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедших переподготовку по специальности "трансплантология", являющиеся штатными сотрудниками медицинских организаций здравоохранения;

10) стационарный трансплантационный координатор – диспетчер и инициатор донорства тканей и (или) органов (части органов) в медицинских организациях, являющийся штатным сотрудником стационара. На должность стационарного трансплантационного координатора, назначается врач, имеющий квалификацию по специальности реаниматолог, хирург, невропатолог, уролог и др., имеющие допуск в отделения реанимации и интенсивной терапии и другие отделения, оказывающие экстренную стационарную медицинскую помощь, приказом руководителя РКЦТ, по представлению регионального трансплантационного координатора;

11) региональный трансплантационный координатор – врач, организатор межгоспитального взаимодействия медицинских организаций в области трансплантации тканей и (или) органов (части органов) в областных центрах Республики Казахстан. На должность регионального трансплантационного координатора, назначается врач, имеющий квалификацию по специальностям: общественное здравоохранение, реаниматолог, хирург, невропатолог, уролог и др., имеющим стаж работы не менее 5 лет в государственных медицинских организациях, приказом руководителя РКЦТ;

12) республиканский трансплантационный координатор – организация здравоохранения, осуществляющая координацию деятельности медицинских организаций в области трансплантации тканей и (или) органов (части органов).

Координацию осуществляет "Республиканский координационный центр по трансплантации" (далее - РКЦТ).

2. Порядок изъятия и консервации тканей и (или) органов (части органов) от человека и от животных

3. Изъятие и консервацию тканей и (или) органов (части органов) с целью трансплантации осуществляют трансплантационные бригады или врачи, имеющие сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедшие переподготовку по специальности "трансплантология".

4. Стационарный трансплантационный координатор, ответственный за выявление потенциальных доноров в медицинской организации, в случае выявления потенциального донора, сразу информирует регионального трансплантационного координатора.

5. Региональный трансплантационный координатор ежедневно осуществляет контроль за работой стационарных трансплантационных координаторов и взаимодействие с РКЦТ, путем получения и анализа ежедневных отчетных форм, сообщений с использованием средств коммуникаций (телефонная и факсимильная связи, интернет и др. средства коммуникаций) о наличии потенциального донора или реципиента.

При получении информации о наличии потенциального донора, региональный трансплантационный координатор, совместно с руководителем медицинской организации, где выявлен потенциальный донор, организует доставку образцов крови от донора в лабораторию медицинской организации, осуществляющей HLA-типирование в течение 24 часов с момента забора образцов крови, воздушным или наземным транспортом, в вакутейнерах при температуре 18-20 градусов Цельсия.

6. После констатации смерти головного мозга и получения письменного согласия законных представителей донора на изъятие тканей и (или) органов (части органов), сразу сообщает об указанном доноре в РКЦТ.

7. РКЦТ, при необходимости, совместно с Республиканским координационным центром по санитарной авиации обеспечивает доставку трансплантационной бригады или врачей, имеющие сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедшие переподготовку по специальности "трансплантология", для изъятия, консервации, транспортировки тканей и (или) органов (части органов) в медицинское учреждение, где выявлен актуальный донор, не позднее 24 часов с момента получения информации о наличии актуального донора.

8. Во время проведения изъятия тканей и (или) органов (части органов) у трупного донора участие судебно-медицинского эксперта осуществляется согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан "Об

утверждении Инструкции по организации и производству судебно-медицинской экспертизы" от 20 мая 2010 года № 368 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6305, опубликованный в газете "Казахстанская правда" от 22 сентября 2010 года № 249 (26310)).

9. Руководитель медицинской организации, в которой выявлен потенциальный донор, после констатации смерти головного мозга и получения согласия родственников умершего, обеспечивает трансплантационным бригадам или врачам, имеющим сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедшим переподготовку по специальности "трансплантология" беспрепятственное изъятие тканей и (или) органов (части органов).

10. Противопоказания к изъятию тканей и (или) органов (части органов) у трупного донора устанавливаются врачами трансплантационной бригады по изъятию тканей и (или) органов (части органов) или врачами, имеющие сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедшие переподготовку по специальности "трансплантология", после ознакомления с медицинской картой стационарного больного (донора).

11. Не допускается изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) у доноров, которым не проведены исследования крови на ВИЧ-инфекцию, сифилис, гепатиты В и С, а также при наличии других инфекционных заболеваний.

12. После завершения процедуры изъятия, врачи трансплантационной бригады или врачи, имеющие сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедшие переподготовку по специальности "трансплантология", заполняют Акт об изъятии тканей и (или) органов (части органов) у донора - трупа для трансплантации по форме № 018/у, утвержденной приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" от 23 ноября 2010 года № 907 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6697, опубликованный в газете "Казахстанская правда" от 24.02.2011 г., № 68-69 (26489-26490)) (далее – Акт об изъятии). Один экземпляр Акта об изъятии вклеивается в медицинскую карту стационарного больного (донора) и по одному экземпляру прилагается к каждой единице изъятых тканей и (или) органов (части органов).

В случае осуществления изъятия тканей и (или) органов (части органов) у донора – живого человека для трансплантации, проводится соответствующая запись в медицинской карте стационарного больного по форме № ТБ 033/у,

утвержденной приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан " Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" от 23 ноября 2010 года № 907.

13. Консервация тканей и (или) органов (части органов) проводится врачами трансплантационной бригады или врачами, имеющие сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедшие переподготовку по специальности "трансплантология", непосредственно после их изъятия, с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований.

14. Растворы для консервации тканей и (или) органов (части органов) подлежат периодическому микробиологическому контролю не реже одного раза в месяц.

15. Изъятые ткани и (или) органы (части органов) помещаются в стерильные, биоинертные, исправные и герметично закрывающиеся контейнеры с соответствующей маркировкой и температурным режимом (0-4 °С) в течение 6-12 часов.

Не допускается использование контейнеров для иных целей.

16. В случае, если изъятые ткани и (или) органы (части органов) у донора, были признаны врачами трансплантационной бригадой или врачами, имеющие сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедшие переподготовку по специальности "трансплантология", непригодными для трансплантации и не были использованы для трансплантации, то они направляются в патологоанатомическое бюро (отделение) в течение 1 рабочего дня, с указанием причины негодности, для проведения патологоанатомического (морфологического) исследования.

17. Утилизация тканей и (или) органов (части органов), образующихся в процессе изъятия, консервации и трансплантации, или признанных непригодными для трансплантации, осуществляется в соответствии п. 60 Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления", утвержденных Постановлением Правительства Республики Казахстан от 6 марта 2012 года № 291.

3. Порядок трансплантации тканей и (или) органов, нескольких органов (части органов) от человека к человеку и от животных к человеку

18. Трансплантация тканей и (или) органов (части органов) осуществляется врачами, прошедшими специализацию по профилю.

19. Трансплантация тканей и (или) органы (части органов) производится по строгим медицинским показаниям.

20. Трансплантация инфицированных тканей и (или) органов (части органов) не допускается.

21. Трансплантация тканей и (или) органов (части органов) осуществляется с письменного согласия реципиента либо законного представителя несовершеннолетнего реципиента или реципиента, признанного судом недееспособным.

22. Реципиент, его супруг (-га) или близкий родственник, либо законный представитель несовершеннолетнего реципиента или реципиента, признанного судом недееспособным, вправе требовать от организаций здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим хирургическим вмешательством по трансплантации тканей и (или) органов (части органов).

23. Врачи, осуществляющие изъятие и трансплантацию тканей и (или) органов (части органов) подлежат обследованию на ВИЧ-инфекцию, сифилис, гепатиты В и С один раз в шесть месяцев.