

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 развития трансплантации и донорства 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);

Сноска. Пункт 2 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 31.10.2025 № 128 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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. Доступ в МИСУДР имеют:

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

Сноска. Пункт 4 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 31.10.2025 № 128 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 3 (три) рабочих дней на основании предоставленных документов рассматривает заявку на включение пациента в регистр потенциальных реципиентов. По итогам рассмотрения заявка принимается либо отклоняется.

Сноска. Пункт 12 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 31.10.2025 № 128 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 Министра 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 Министра 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 сенсибилизации, 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 "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)

Примечание ИЗПИ!

Подпункт 2) вводится в действие с 01.01.2026 в соответствии приказом Министра здравоохранения РК от 31.10.2025 № 128.

3) иные органы и организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 29 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 31.10.2025 № 128 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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)