

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 течении 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) государственные медицинские организации, медицинские организации, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, а также в медицинских организациях "Назарбаев Университет" при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа), тканей (части ткани), гемопоэтических, мезенхимальных стволовых клеток, клеток иммунной системы, лимфоцитов, консервированной роговичной ткани и аутологичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток согласно профилю медицинской деятельности;
- 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 (порядок введения в действие см.п.4).

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)