

**Положение
о проведении трансплантации органов и/или
тканей человека**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет организацию и порядок трансплантации органов и/или тканей человека от прижизненного донора к реципиенту и разработано в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике».

2. Основные понятия и термины:

1) **прижизненный донор** – дееспособное физическое лицо в возрасте старше 18 лет, находящееся с реципиентом в генетической связи согласно пункту 16 настоящего Положения и признанное консилиумом врачей-специалистов здоровым, которое предоставляет часть своих тканей или органа (кроме костного мозга) для пересадки реципиенту;

2) **реципиент** – пациент, которому производится трансплантация органа или тканей от прижизненного донора;

3) **потенциальный реципиент** – пациент, который нуждается в трансплантации органов и/или тканей;

4) **потенциальный донор** – дееспособное физическое лицо в возрасте старше 18 лет, находящееся с реципиентом в генетической связи согласно пункту 16 настоящего Положения и признанное консилиумом врачей-специалистов здоровым, изъявившее добровольное желание быть прижизненным донором органов и/или тканей;

5) **трансплантация** – замещение тканей или органов, отсутствующих или поврежденных патологическим процессом, собственными тканями или органами либо взятыми из другого организма.

**Глава 2. Медико-санитарная помощь
по трансплантации органов и/или тканей**

3. Медико-санитарная помощь по трансплантации органов и/или тканей оказывается в виде специализированной медицинской помощи – замещение тканей или органов, отсутствующих или поврежденных патологическим процессом, собственными тканями или органами либо взятыми из другого организма.

4. Медико-санитарная помощь по трансплантации органов и/или тканей оказывается врачами-специалистами, прошедшими обучение по вопросам трансплантации органов и/или тканей человека, во взаимодействии с иными врачами-специалистами в стационарных условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение.

Глава 3. Перечень органов и/или тканей человека, служащих для трансплантации

5. Перечень объектов для трансплантации в Кыргызской Республике, который может расширяться по мере развития системы трансплантологии:

- 1) почки;
- 2) печень;
- 3) гемопоэтические стволовые клетки (костный мозг).

Глава 4. Условия и порядок трансплантации органов и/или тканей человека у прижизненного донора

6. Трансплантация может быть произведена только в случае, если другие медицинские средства и методы оказались неэффективными и не могут гарантировать сохранение жизни пациента либо восстановление его здоровья, и осуществляется на основании медицинского заключения, выданного в соответствии с настоящим Положением.

7. При проведении трансплантации органов и/или тканей, врачи-специалисты организации здравоохранения по трансплантации обязаны дать полную информацию о возможных осложнениях здоровья потенциального реципиента в связи с предстоящим вмешательством по трансплантации органов (части органа) и/или тканей (части ткани), о чем потенциальный реципиент подписывает информированное добровольное согласие по типовой форме в соответствии с приложением 1 к настоящему Положению.

8. Трансплантации органов (части органа) и/или тканей (части ткани) проводятся на основании клинических протоколов/руководств, регламентов и стандартов, утвержденных уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

9. При трансплантации органов (части органа) и/или тканей (части ткани) запрещается:

- 1) принудительное изъятие у человека и принуждение человека к предоставлению своего органа (части органа) и/или тканей (части ткани);

2) купля-продажа органов (части органа) и/или тканей (части ткани) человека, за исключением препаратов и пересадочных материалов, для приготовления которых использованы тканевые компоненты;

3) изъятие органов (части органа) и/или тканей (части ткани) у прижизненного донора, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом (за исключением случаев пересадки костного мозга).

Глава 5. Изъятие органов и/или тканей у прижизненного донора, пересадка органов и тканей к реципиенту

10. Изъятие органов (части органа) и/или тканей (части ткани) у прижизненного донора для трансплантации реципиенту допускается при соблюдении следующих условий:

1) если прижизненный донор предупрежден о возможном ухудшении его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством по изъятию органов и/или тканей. При этом прижизненным донором подписывается информированное согласие о возможных осложнениях его здоровья, в связи с предстоящим вмешательством по трансплантации органов и/или тканей по типовой форме в соответствии с приложением 2 к настоящему Положению;

2) если прижизненный донор прошел всестороннее медицинское обследование и имеется заключение консилиума врачей-специалистов о возможности изъятия у него органов и/или тканей для трансплантации;

3) если установлена генетическая связь между прижизненным донором и реципиентом в соответствии с пунктом 16 настоящего Положения (за исключением случаев пересадки костного мозга).

11. У прижизненного донора может быть изъят для трансплантации один из парных органов, часть органа или ткань, отсутствие которых не влечет за собой необратимого расстройства здоровья.

12. Если здоровью прижизненного донора причинен вред, связанный с операцией забора органов и/или тканей, он обеспечивается бесплатным стационарным и/или амбулаторным лечением.

13. Изъятие органов и/или тканей у прижизненного донора, заготовка и трансплантация органов и/или тканей человека разрешаются только в государственных организациях здравоохранения, указанных в пункте 24 настоящего Положения.

14. Трансплантация органов и/или тканей человека разрешается в специализированных государственных и частных организациях здравоохранения по профилю хирургической деятельности при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по

оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и/или тканей (части ткани).

Глава 6. Определение генетической связи между донором и реципиентом при изъятии у прижизненного донора органов и/или тканей

15. Изъятие у прижизненного донора органов и/или тканей допускается, если он находится с реципиентом в генетической связи (за исключением случаев пересадки костного мозга).

16. Прижизненными донорами могут быть лица, имеющие общих предков до прадедушки и прабабушки:

- 1) родители;
- 2) дети;
- 3) полнородные и неполнородные братья и сестры;
- 4) дедушка, бабушка;
- 5) прадедушка, прабабушка;
- 6) внуки;
- 7) правнуки;
- 8) другие кровные родственники.

17. Для установления генетической связи между потенциальным реципиентом и потенциальным донором потенциальный реципиент или его законный представитель предоставляет комиссии следующие документы:

- 1) заверенные нотариально копии документов, удостоверяющих личность потенциального донора и потенциального реципиента;
- 2) заверенные нотариально копии документов, устанавливающие родственную связь между потенциальным донором и потенциальным реципиентом, и/или оригиналы выписок, справок, выданные уполномоченными государственными органами. Ответственность за достоверность документов несут донор и реципиент;
- 3) нотариально удостоверенное согласие потенциального донора на изъятие органа для дальнейшей трансплантации, где также подтверждается его дееспособность, добровольность его решения быть прижизненным донором.

Глава 7. Выдача медицинского заключения о необходимости проведения трансплантации органов и/или тканей потенциальному реципиенту и допустимости изъятия органов и/или тканей у прижизненного донора

18. Медицинское заключение о необходимости проведения трансплантации органов и/или тканей потенциальному реципиенту и

допустимости изъятия органов и/или тканей у прижизненного донора выдается консилиумом врачей-специалистов организации здравоохранения, которая будет осуществлять трансплантацию органов и/или тканей, в течение одного месяца после предоставления соответствующих документов потенциальным реципиентом и прижизненным донором, указанным в пункте 20 настоящего Положения.

19. В состав консилиума врачей-специалистов организации здравоохранения входят руководитель и/или заместители по хирургии, хирург-трансплантолог, анестезиолог, реаниматолог и врачи-специалисты в зависимости от объекта трансплантации. Состав консилиума врачей-специалистов утверждается руководителем организации здравоохранения.

20. Медицинское заключение о допустимости изъятия органов и/или тканей у прижизненного донора и необходимости трансплантации органов и/или тканей потенциальному реципиенту выдается на основании направления от его лечащего врача с представлением следующих документов:

- 1) документ, удостоверяющий личность, в том числе в цифровом формате;
- 2) выписки из амбулаторной карты, стационарной карты с результатами лабораторных исследований и заключениями врачей-специалистов соответствующего профиля, предоставленными на основании клинических протоколов/руководств;
- 3) результаты лабораторных исследований на совместимость прижизненного донора и реципиента.

21. При проведении консультации потенциального реципиента и потенциального донора консилиумом врачей-специалистов организации здравоохранения может быть принято решение о проведении дополнительных лабораторных исследований. После получения результатов дополнительных лабораторных исследований проводится повторная консультация консилиумом врачей-специалистов.

22. По результатам проведения консультации консилиумом врачей-специалистов организации здравоохранения по трансплантации выдается положительное или отрицательное медицинское заключение в течение 5 дней.

23. При выдаче отрицательного медицинского заключения об отказе проведения трансплантации органов и/или тканей потенциальному реципиенту или недопустимости изъятия органов и/или тканей у потенциального донора потенциальный реципиент имеет право обращаться повторно или в иную организацию здравоохранения по трансплантации.

Глава 8. Организации здравоохранения, осуществляющие изъятие органов и/или тканей у прижизненного донора и пересадку органов и/или тканей человека

24. Изъятие органов и/или тканей у прижизненного донора, заготовка и трансплантация органов и/или тканей человека разрешаются только в следующих государственных организациях здравоохранения:

- 1) Бишкекская государственная больница Кыргызско-Турецкой дружбы имени Реджепа Тайипа Эрдогана;
- 2) Национальный хирургический центр имени М.М. Мамакеева при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики;
- 3) Национальный центр охраны материнства и детства при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики;
- 4) Медицинский центр при Ошском государственном университете.

Глава 9. Особенности организации трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

25. Необходим предварительный скрининг состояния здоровья доноров, с выявлением противопоказаний к донорству, с лабораторными исследованиями (общий анализ крови, биохимия, инфекции, HLA-типирование), а также консультацией терапевта, педиатра и узких специалистов при необходимости.

26. Требуется соблюдение процедуры забора периферических стволовых клеток (аферез) или костного мозга под общей анестезией.

27. Послеоперационное наблюдение доноров костного мозга в стационаре проводится в течение 1–3 дней и контроль состояния донора в течение нескольких недель после процедуры (анализы крови, оценка общего самочувствия), и далее ежегодные медицинские осмотры для оценки здоровья.

28. Медицинское наблюдение реципиентов до трансплантации – проведение диагностики основного заболевания и подготовительная химиотерапия, оценка риска осложнений (например, инфекций, токсичности химиотерапии).

29. Во время трансплантации осуществляется наблюдение в стерильных условиях трансплантационного отделения, с мониторингом гематологических показателей, инфекционного статуса, функций органов.

Глава 10. Медицинское наблюдение, лечение и реабилитация доноров и реципиентов органов и/или тканей

30. После трансплантации необходима обязательная противoinфекционная профилактика, контроль признаков реакции «трансплантат против хозяина» (GVHD) и поддерживающая терапия (иммуносупрессоры, препараты для стимуляции кроветворения при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток).

31. Требуется реабилитация доноров (психологическая поддержка, диета, ЛФК, консультации терапевта) и реципиентов (поддержка иммунной системы с постепенной отменой иммуносупрессоров, обучение пациента и его семьи).

32. Наблюдение, лечение и реабилитация прижизненных доноров и реципиентов органов и/или тканей осуществляются в организациях здравоохранения в виде:

- 1) первичной медико-санитарной помощи;
- 2) специализированной медицинской помощи;
- 3) медико-социальной помощи;
- 4) медицинской реабилитации.

Глава 11. Формирование и ведение регистра потенциальных реципиентов органов и/или тканей и прижизненных доноров органов и/или тканей, а также доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), порядок поиска и активации донора гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток до реципиента

33. Регистр потенциальных реципиентов и прижизненных доноров формируется в виде электронной базы (далее – Регистр), который включает:

- 1) список заявок с регистрацией доноров и реципиентов;
- 2) лист ожидания с формированием очередности;
- 3) очередь на трансплантацию с подбором донора и подготовкой к операции;
- 4) сведения о трансплантации с фиксацией результатов;
- 5) наблюдение с мониторингом состояния после операции.

34. Задачами регистра потенциальных реципиентов и прижизненных доноров являются:

1) персональный учет потенциальных реципиентов для формирования очередности на трансплантацию, регистрация данных о прижизненных донорах;

2) ведение, формирование и хранение амбулаторных карт реципиентов и прижизненных доноров;

3) сбор, систематизация и обмен данными о диагностике, лечении и результатах трансплантации;

4) обеспечение обмена данными посредством электронного обмена информацией между всеми организациями здравоохранения, участвующими в процессе трансплантации.

35. Регистр реципиентов содержит сведения о:

1) потенциальных реципиентах, зарегистрированных в листе ожидания, с указанием их очередности на трансплантацию и информации о соответствующих донорах;

2) реципиентах, которым проведена трансплантация органов (части органа) и/или тканей (части ткани).

36. Регистр прижизненных доноров органов и/или тканей содержит сведения о:

1) донорах, у которых были изъяты органы (части органа) и/или ткани (части ткани) для трансплантации;

2) типе предоставленного органа или ткани, результатах обследований, состоянии здоровья до и после процедуры.

37. Основанием для включения в лист ожидания потенциального реципиента является медицинское заключение консилиума врачей-специалистов организации здравоохранения по трансплантации о необходимости проведения трансплантации органов и/или тканей потенциальному реципиенту и допустимости изъятия органов и/или тканей у прижизненного донора.

38. Сведения, указанные в пункте 33, в регистр заносит врач-специалист организации здравоохранения по трансплантации, который ведет потенциального реципиента.

39. Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) содержит сведения о:

1) взрослых и несовершеннолетних донорах;

2) HLA-типировании, совместимости с реципиентами, готовности к процедуре и результатах обследований.

40. Целями регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток являются:

1) создание централизованной базы данных потенциальных доноров ГСК для ускорения поиска совместимых доноров;

2) обеспечение прозрачности и доступности информации для медицинских учреждений.

41. Формирование и ведение регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток заключается в следующем:

1) регистрация осуществляется на основании добровольного согласия граждан, при котором доноры предоставляют письменное согласие на внесение в регистр и дальнейшее использование их данных в случае необходимости;

2) при регистрации осуществляется сбор данных:

- личные данные донора (Ф.И.О., дата рождения, контактная информация);

- медицинские данные (группа крови, резус-фактор, результаты HLA–типирования);

- история хронических заболеваний, противопоказания к донорству;

3) при ведении регистра медицинская информация о донорах обновляется регулярно, а удаление данных доноров осуществляется по их запросу или в случае выявления противопоказаний;

4) медицинское учреждение направляет запрос в регистр на поиск донора с указанием параметров совместимости, а автоматизированная система производит поиск в базе данных регистра. В случае отсутствия совместимого донора проводится обращение к международным регистрам;

5) осуществляется координация с международными регистрами:

- установление партнерских соглашений с международными организациями;

- обмен информацией о донорах в рамках международного сотрудничества.

42. Персональные данные потенциальных реципиентов, прижизненных доноров органов и/или тканей, доноров гемопоэтических стволовых клеток используются в соответствии с законодательством о защите персональной информации. Доступ к информации предоставляется только уполномоченным лицам.

Глава 12. Ответственность медицинской организации и ее работников

43. За нарушение настоящего Положения устанавливается ответственность в соответствии с законодательством в сфере здравоохранения, гражданским законодательством, законодательством о правонарушениях и уголовным законодательством Кыргызской Республики.