



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

Відповідно до статті 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою вдосконалення системи розподілу анатомічних матеріалів і розвитку системи трансплантації в Україні

НАКАЗУЮ:

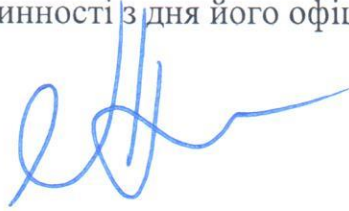
1. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.
2. Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Василю Стрілці) забезпечити:
 - 1) в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;
 - 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Марину Слободніченко.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



Зміни
до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я
України

1. У пункті 17 розділу II Порядку констатації та діагностичні критерії смерті мозку людини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2559, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2020 року за № 1260/35543, слово «невідкладно» замінити словами «протягом трьох годин».

2. У Порядку розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 лютого 2021 року № 293, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 квітня 2021 року за № 527/36149 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2022 року № 1041):

1) у розділі I:

пункт 1 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Форма та порядок ведення листа очікування центру трансплантації, дії трансплант-координатора закладу охорони здоров'я, до листа очікування якого включено реципієнта, порядок їх вчинення, дії медичного персоналу та порядок прийняття рішення про можливість застосування трансплантації реципієнту анатомічного матеріалу від донора-трупа, визначеного ЄДІСТ, або неможливість застосування трансплантації цього анатомічного матеріалу даному реципієнту із зазначенням причин, умови та порядок повторного пошуку пар донор-реципієнт в ЄДІСТ, обсяги та порядок інформування реципієнта визначаються Положенням про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860.»;

пункт 2 після абзацу першого доповнити абзацом другим такого змісту:

«загальний лист (список) очікування – узагальнений лист (список) очікування, який формується з листів (списків) очікування центрів трансплантації та знаходиться в ЄДІСТ;».

У зв'язку з цим абзаци другий, третій вважати абзацами третім, четвертим відповідно;

2) у розділі II:

пункт 3 після слів «пар донор-реципієнт» доповнити словами «у загальному листі (списку) очікування в ЄДІСТ»;

абзац шостий пункту 1 підрозділу 1 після слів «вилученого органу» доповнити словами «або технологій, які дозволяють продовжити час холодової ішемії трансплантату, про застосування яких повідомлено центром трансплантації УЦТК,»;

пункт 2 підрозділу 3 викласти у такій редакції:

«2. Під час здійснення третього етапу розподілу анатомічних матеріалів застосовуються такі критерії встановлення пари донор-реципієнт:

1) першочерговість проведення трансплантації неповнолітньому та малолітньому реципієнту, а також збереження за неповнолітнім реципієнтом після досягнення ним повноліття черговості як неповнолітній чи малолітній.

У разі якщо за цим критерієм встановлення пари донор-реципієнт встановлена одна пара донор-реципієнт, розподіл анатомічних матеріалів припиняється;

2) у разі якщо за критерієм, наведеним у підпункті 1 цього пункту, встановлено більше ніж одна пара донор-реципієнт або не встановлено пари донор-реципієнт, до них застосовується такий критерій:

реципієнт, який потребує медичної допомоги методом трансплантації, включений до листа очікування центру трансплантації, в якому знаходиться донор-труп, відповідно до абзацу десятого частини одинадцятої статті 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

У разі якщо за цим критерієм встановлення пари донор-реципієнт встановлена одна пара донор-реципієнт, розподіл анатомічних матеріалів припиняється;

3) у разі якщо за критерієм, наведеним у підпункті 2 цього пункту, встановлено більше ніж одна пара донор-реципієнт або не встановлено пари донор-реципієнт, до них застосовується такий критерій:

наявність договору про співпрацю щодо організації надання медичної допомоги методом трансплантації органів між закладом охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини та закладом охорони здоров'я в якому може бути проведена трансплантація щодо кожного органу окремо:

договору про співпрацю щодо організації надання медичної допомоги методом трансплантації серця між закладом охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини та закладом охорони здоров'я в якому може бути проведена трансплантація;

договору про співпрацю щодо організації надання медичної допомоги методом трансплантації нирки між закладом охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини та закладом охорони здоров'я в якому може бути проведена трансплантація;

договору про співпрацю щодо організації надання медичної допомоги методом трансплантації печінки між закладом охорони здоров'я, в якому

проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини та закладом охорони здоров'я в якому може бути проведена трансплантація;

договору про співпрацю щодо організації надання медичної допомоги методом трансплантації легень між закладом охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини та закладом охорони здоров'я в якому може бути проведена трансплантація

або

наявність договору про співпрацю щодо організації надання медичної допомоги методом трансплантації серця, нирки, печінки, легень між закладом охорони здоров'я, в якому проводиться вилучення анатомічних матеріалів людини та закладом охорони здоров'я в якому може бути проведена трансплантація.

У разі якщо за цим критерієм встановлення пари донор-реципієнт встановлена одна пара донор-реципієнт, розподіл анатомічних матеріалів припиняється;

4) у разі якщо за критерієм, наведеним у підпункті 3 цього пункту, встановлено більше ніж одна пара донор-реципієнт або не встановлено пари донор-реципієнт, до них застосовується такий критерій:

статус екстреності трансплантації в порядку пріоритетності, який становить:

від (II) до (VI) для реципієнтів серця;

від (I) до (III) для реципієнтів нирок та легень;

або кількість балів MELD/PELD для печінки.

У разі якщо за цим критерієм встановлення пари донор-реципієнт встановлена одна пара донор-реципієнт, розподіл анатомічних матеріалів припиняється;

5) у разі якщо за критерієм, наведеним у підпункті 4 цього пункту, встановлено більше ніж одна пара донор-реципієнт або не встановлено пари донор-реципієнт, до них застосовується такий критерій:

реципієнт потребує ретрансплантації органу (за рішенням консилиуму лікарів центру трансплантації), упродовж 1 року після трансплантації.

У разі якщо за цим критерієм встановлення пари донор-реципієнт встановлена одна пара донор-реципієнт, розподіл анатомічних матеріалів припиняється;

6) у разі якщо за критерієм, наведеним у підпункті 5 цього пункту, встановлено більше ніж одна пара донор-реципієнт або не встановлено пари донор-реципієнт, до них застосовується такий критерій:

можливість проведення трансплантації реципієнту, який раніше надав згоду на вилучення у нього анатомічних матеріалів, відповідно до додатка 7 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання наданої раніше згоди на вилучення

анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотня смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457).

У разі якщо за цим критерієм встановлення пари донор-реципієнт встановлена одна пара донор-реципієнт, розподіл анатомічних матеріалів припиняється;

7) у разі якщо за критерієм, наведеним у підпункті 6 цього пункту, встановлено більше ніж одна пара донор-реципієнт або не встановлено пари донор-реципієнт, до них застосовується такий критерій:

тривалість перебування в загальному листі (списку) очікування.

При цьому пріоритет надається реципієнту, який внесений до загального листа (списку) очікування раніше.»;

3) у розділі III:

пункт 3 після слова «очікування» доповнити словами «центрів трансплантації»;

в абзацах одинадцятому, двадцятому, двадцять третьому, двадцять четвертому, тридцять четвертому, сорок третьому, сорок шостому, сорок сьомому пункту 6 слова «лист очікування» у всіх відмінках замінити словами «загальний лист (список) очікування» у відповідних відмінках;

пункт 7 після слова «очікування» доповнити словами «центру трансплантації».

3. У Складі та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589:

1) абзац п'ятий пункту 2 розділу I викласти в такій редакції:

«Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку констатації та діагностичних критеріях смерті мозку людини, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2559, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 18 грудня 2020 року за № 1260/35543, Положенні про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860, та інших нормативно-правових актах у сфері трансплантації.»;

2) пункт 4 розділу II викласти в такій редакції:

«4. Трансплант-координатор Базы протягом 30 хвилин після отримання повідомлення від УЦТК про склад Бригади або Бригад повідомляє УЦТК про час готовності операційної зали, в якій відбуватиметься вилучення анатомічних матеріалів. УЦТК визначає прогнозований час початку вилучення анатомічних матеріалів із врахуванням складу Бригади або Бригад та часу, необхідного для їх доїзду, та повідомляє про це залучених трансплант-координаторів центрів трансплантації.

У разі неможливості Бригади або Бригад прибути у визначений УЦТК час зазначений в абзаці першому цього пункту, УЦТК приймає рішення щодо здійснення повторного пошуку пар донор-реципієнт. УЦТК здійснює повторний пошук пар донор-реципієнт відповідно до підпункту 4 пункту 3 розділу VII Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860, з урахуванням вимоги визначеної в абзаці четвертому частини одинадцятої статті 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Трансплант-координатор Базы забезпечує організацію заходів з кондиціонування донора-трупа до початку вилучення анатомічних матеріалів та планує час роботи операційної зали, в якій відбуватиметься вилучення анатомічних матеріалів.

У разі настання стану, визначеного як нестабільність донора, яка зумовлена прогресуючим набряком головного мозку (визначається консиліумом лікарів, які діагностували смерть мозку), трансплант-координатор Базы повідомляє УЦТК та додає до реєстраційної картки донора в Єдиній державній інформаційній системі трансплантації органів та тканин скан-копію висновку консиліуму лікарів про нестабільність стану донора з зазначенням часу вилучення анатомічних матеріалів.».

4. У Положенні про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860:

1) у пункті 3 розділу I:

в абзаці другому цифри та слова «III ступеня» виключити;

в абзаці третьому перед словом «картка» додати слово «реєстраційна»;

у пункті 3 після абзацу третього доповнити новими абзацами такого змісту:
«реєстраційна картка донора – набір необхідних даних щодо донора в ЄДІСТ, необхідних для пошуку пари донор-реципієнт;

посттрансплантаційний супровід – комплекс спеціальних заходів, спрямованих на збереження результатів проведеної трансплантації, корекцію можливих побічних ефектів, визначення профілактичних заходів, збереження якості життя;

статус «Зареєстрований» – статус картки реципієнта, при якому реципієнт бере участь в розподілі анатомічних матеріалів;

статус картки реципієнта – стан розгляду картки реципієнта в ЄДІСТ;

статус «Скринінг» – статус картки реципієнта, у цьому випадку реципієнт знаходиться в листі очікування центру трансплантації, однак не бере участі в розподілі анатомічних матеріалів;

уповноважена особа спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» (далі – уповноважена особа УЦТК) – черговий трансплант-координатор та/або керівник відділення супроводу трансплантації УЦТК.»;

2) у розділі II:

пункт 1 доповнити новими підпунктами такого змісту:

«7) отримання для ознайомлення та копіювання форми первинної облікової документації № 012/о «Акт про констатацію смерті мозку людини» та № 012/о/д «Акт про констатацію смерті мозку дитини», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2559, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 18 грудня 2020 року за № 1259/35542 (далі – акт діагностики смерті мозку), та іншу необхідну медичну документацію для виконання своїх посадових обов'язків;

8) інформування уповноваженої особи УЦТК про необхідність перевірки в ЄДІСТ інформації щодо надання особою за життя згоди або незгоди на посмертне донорство, відповідно до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного представника, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457), після отримання повідомлення про констатацію смерті мозку від відповідальної за скликання консилиуму лікарів особи, відповідно до Порядку констатації та діагностичних критеріїв смерті мозку людини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2559, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 грудня 2020 року за № 1259/35542;

9) визначення часу та організація проведення бесіди з представниками померлої особи, у разі відсутності інформації в ЄДІСТ щодо надання померлою особою згоди або незгоди, відповідно до вимог, зазначених у підпункті 8 цього пункту;

10) внесення необхідних даних про потенційного донора після оповіщення щодо констатованої смерті головного мозку чергового трансплант-

координатора УЦТК, формування в ЄДІСТ реєстраційної картки потенційного донора анатомічних матеріалів людини та внесення необхідних відомостей про донора-трупа, а саме:

скан-копію паспорта або іншого документа, що посвідчує особу та реєстраційний номер облікової картки платника податків (крім фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті) потенційного донора;

скан-копію акта діагностики смерті головного мозку;

скан-копії результатів проведених клініко-лабораторних, інструментальних та клінічних методів досліджень;

скан-копію контрольного списку якості та безпечності анатомічних матеріалів донора-трупа, на підставі отриманих показників, відповідно до додатка 2 до Вимог до якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2024 року № 1388, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2024 року за № 1387/42732;

11) приєднання до реєстраційної картки донора скан-копії заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, створення запису про анатомічний матеріал після проведеної розмови з близькими родичами або особою, що зобов'язалась поховати померлого, в разі отримання заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів з тіла потенційного донора згідно з формами заяв, наведених в додатках до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457), та скан-копії паспорта або іншого документа, що посвідчує особу та реєстраційний номер облікової картки платника податків (крім фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті) особи, яка підписала таку згоду;

12) організація проведення необхідних клінічних обстежень та лабораторних досліджень потенційного донора для встановлення медичних передумов для вилучення анатомічних матеріалів людини, визначення функціонального стану донора-трупа та окремих органів;

13) організація забору та транспортування зразків крові до лабораторії гістотипування та імуногенетики, вибір якої погоджено з УЦТК, з метою проведення НЛА-типування донора-трупа;

14) забезпечення внесення до ЄДІСТ результатів HLA-типування та досліджень донора-трупа для визначення пари донор-реципієнт;

15) надання всієї необхідної інформації щодо донора-трупа трансплант-координаторам центрів трансплантацій, в листках очікування яких перебувають реципієнти, щодо яких здійснено співставлення анатомічних матеріалів, відповідно до оповіщення від уповноваженої особи УЦТК;

16) приєднання до реєстраційної картки донора-трупа, після вилучення анатомічних матеріалів скан-копії актів про вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, та акти прийому передачі анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, наведених в додатках до Умов зберігання вилучених анатомічних матеріалів людини, їх підготовки до перевезення та умови перевезення вилучених анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 968/36590, та сповіщення про це уповноваженої особи УЦТК;

17) зміна статусу реєстраційної картки донора-трупа до стану «Вилучення виконано» після перевірки реєстраційної картки донора-трупа уповноваженою особою УЦТК на наявність всіх необхідних скан-копій документів та правильність їх оформлення.»;

пункти 2–7 виключити.

У зв'язку з цим пункти 8–11 вважати пунктами 3–6 відповідно;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Трансплант-координатор центру трансплантації організовує проведення обов'язкових обстежень реципієнта згідно з додатком 1 до цього Положення та додаткових за потребою, результати яких передбачені для внесення до ЄДІСТ, після чого скликає консилиум лікарів задля подальшого встановлення статусу екстреності даного реципієнта.»;

3) у розділі V:

пункт 2 виключити.

У зв'язку з цим пункти 3–13 вважати пунктами 2–12 відповідно;

пункт 3 після слова «реципієнта» доповнити словами та цифрами «, окрім випадку, зазначеного в абзаці десятому частини одинадцятої статті 13 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».»;

після пункту 3 доповнити пунктами 4–15 такого змісту:

«4. Пацієнт звертається до трансплант-координатора центру трансплантації для вирішення питання про необхідність проведення пацієнту лікування методом трансплантації.

5. Трансплант-координатор скликає консилиум лікарів для вирішення питання про необхідність проведення лікування методом трансплантації.

6. У разі висновку консилиуму лікарів необхідності подальшого лікування методом трансплантації трансплант-координатор центру трансплантації реєструє реципієнта в ЄДІСТ та завантажує до ЄДІСТ скан-копії таких документів:

1) паспорта або іншого документа, що посвідчує особу реципієнта (усі заповнені сторінки), та документа, що засвідчує реєстрацію пацієнта в Державному реєстрі фізичних осіб – платників податків (крім фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

2) заяви щодо включення до листа очікування центру трансплантації за формою згідно з додатком 2 до цього Положення;

3) висновку консилиуму лікарів про необхідність надання медичної допомоги методом трансплантації за формою згідно з додатком 3 до цього Положення;

4) згоди на обробку персональних даних та медичної інформації засобами ЄДІСТ та передачу їх третім особам за формою згідно з додатком 4 до цього Положення.

7. Після проведення консилиуму лікарів трансплант-координатор додає до картки реципієнта в ЄДІСТ скан-копію висновку консилиуму лікарів щодо встановлення статусу екстреності або балу за шкалою MELD/PELD за формою згідно з додатком 5 до цього Положення.»;

У зв'язку з цим пункти 4–12 вважати пунктами 8–16 відповідно;
після пункту 8 доповнити пунктами 9–15 такого змісту:

«9. Після створення реєстраційної картки реципієнта та виконання послідовно визначених дій трансплант-координатором центру трансплантації статус картки реципієнта визначено як «Скринінг».

10. Для перевірки картки реципієнта та зміни її статусу на статус «Зареєстрований» трансплант-координатор повідомляє уповноважену особу УЦТК.

11. Уповноважена особа УЦТК після перевірки картки реципієнта на наявність підтверджуючих скан-копій документів, які визначені в пунктах 6 та 8 цього розділу, змінює статус картки реципієнта на статус «Зареєстрований».

12. Трансплант-координатор центру трансплантації викликає реципієнтів з листа очікування не рідше ніж раз на три місяці для підтвердження готовності пацієнта для можливої трансплантації та забезпечення зберігання зразка сироватки крові, необхідного для визначення сумісності.

13. Трансплант-координатор центру трансплантації оновлює картку реципієнта в ЄДІСТ відповідно до його статусу екстреності шляхом додавання скан-копій висновку консилиуму лікарів та зміни статусу екстреності у відповідному полі реєстраційної картки реципієнта в ЄДІСТ у терміни, що зазначені в розділі VI цього Положення.

14. У разі невиконання пунктів 12, 13 цього розділу трансплант-координатор центру трансплантації та/або уповноважена особа УЦТК змінює статус картки реципієнта на статус «Скринінг» незалежно від етапу надання медичної допомоги методом трансплантації.

15. Співставлення пари донор-реципієнт відбувається відповідно до Порядку розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 лютого 2021 року № 293, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України від 16 квітня 2021 року за № 527/36149, у випадку, якщо статус картки реципієнта визначено як статус «Зареєстрований»»;

У зв'язку з цим пункти 9–16 вважати пунктами 16–23 відповідно;
пункт 22 викласти в такій редакції:

«22. За заявою реципієнта можлива зміна центру трансплантації не частіше 1 разу за 6 місяців, до листа очікування якого він внесений, згідно з додатком 1 до цього Положення. Тривалість перебування реципієнта в листі очікування при цьому зберігається. Зміна центру трансплантації, до листа очікування якого внесений реципієнт в ЄДІСТ, відбувається на підставі звернення трансплант-координатора реципієнта до УЦТК з наданням копії відповідної заяви реципієнта, зазначеної у додатку 2 до цього Положення. У разі, якщо реципієнт бажає змінити центр трансплантації до закінчення шести місяців, така зміна допускається за умови відсутності заперечень з боку центру трансплантації, в якому реципієнт перебуває у листі очікування. В такому випадку реципієнт подає трансплант-координатору центру трансплантації, в листі очікування якого перебуває, або у випадку відсутності трансплант-координатора, - уповноваженій особі УЦТК заяву в довільній формі про виключення з листа очікування центру трансплантації, в якому перебуває такий реципієнт, а трансплант-координатор робить відмітку про відсутність заперечень та після цього додає скан-копію такої заяви до ЄДІСТ.»;

підпункт 4 пункту 23 викласти в такій редакції:

«4) відмовою реципієнта від проведення трансплантації за письмовою заявою в довільній формі, наданій трансплант-координатору центру трансплантації, в листі очікування якого перебуває реципієнт, або уповноваженій особі УЦТК, доданій до реєстраційної картки реципієнта в ЄДІСТ»;

4) у розділі VI:

у пункті 3 підрозділу 2:

у підпункті 1 слово «і» замінити словом «або»;

у підпункті 3 цифру та слово «7 днів» замінити цифрами та словами «30 календарних днів»;

у підпункті 4 цифру та слово «7 днів» замінити цифрами та словами «30 календарних днів»;

підпункт 1 пункту 1 підрозділу 3 викласти в такій редакції:

«1) статус екстреності I встановлюється за відсутності можливості формування постійного доступу для проведення замісної ниркової терапії, що підтверджується консультативним висновком судинного хірурга центру трансплантації, протягом одного місяця;»;

5) пункт 3 розділу VII доповнити новим підпунктом такого змісту:

«4) неможливість бригади вилучення анатомічних матеріалів людини прибути у визначений УЦТК час вилучення анатомічних матеріалів.»;

6) відмітку додатка до Положення викласти в такій редакції:

«Додаток 2
до Положення про врегулювання
діяльності трансплант-
координаторів
(пункт 22 розділу V)»;

7) доповнити це Положення новими додатками такого змісту:

«Додаток 1
до Положення про врегулювання
діяльності трансплант-координаторів
(пункт 6 розділу II)

Обов'язкові обстеження реципієнта при отриманні органу від донора-трупа

1. Загальноклінічні дослідження:

1) загальний аналіз сечі;

2) загальний аналіз крові з лейкоцитарною формулою;

3) група крові та резус-фактор;

4) біохімічний аналіз крові (глюкоза, загальний білок, альбумін, білірубін загальний, білірубін прямий, АЛТ, АСТ, ЛФ, сечовина, креатинін, калій, натрій, кальцій, хлор);

5) коагулограма.

2. Інфекційний скринінг:

- 1) визначення маркерів коронавірусної інфекції: РНК SARS-CoV-2;
- 2) визначення маркерів ВІЛ-інфекції: сумарні антитіла до HIV 1/2, антиген р24 та РНК HIV);
- 3) визначення маркерів гепатиту В: HBsAg, ДНК HBV та anti-HBc;
- 4) визначення маркерів гепатиту С: сумарні антитіла до HCV, РНК HCV;
- 5) визначення маркерів цитомегаловірусної інфекції (CMV): anti-CMV IgG;
- 6) визначення маркерів вірусу Епштейна-Барр (EBV): anti-EBV IgG;
- 7) виявлення маркерів сифілісу: антитіла до *Treponema pallidum*;
- 8) виявлення маркерів токсоплазмозу: anti-Toxoplasma Ig G.

3. Бактеріологічне дослідження:

- 1) сечі з антибіотикограмою;
- 2) мазків із зіву та носа.

4. Імунологічні дослідження:

- 1) визначення ступеня сенсibilізації реципієнта, який встановлюється за рівнем антитіл до HLA-антигенів;
- 2) у випадку сенсibilізації реципієнта антитілами до HLA-антигенів, визначити відсоток реактивних антитіл (PRA) або визначити поодинокі неприйнятні антитіла до HLA-антигенів.

5. Інструментальні дослідження:

- 1) рентгенографія органів грудної клітки із описом;
- 2) ЕКГ із описом, УЗД серця;
- 3) УЗД черевної порожнини;
- 4) фіброезофагогастродуоденоскопія.

6. Обов'язкові консультації суміжних спеціалістів:

- 1) лікар-оториноларинголог;
- 2) лікар-стоматолог;
- 3) лікар-гінеколог (лікар-уролог);
- 4) лікар-кардіолог.

_____ .

Додаток 3
до Положення про врегулювання
діяльності трансплант-координаторів
(пункт 6 розділу V)

*Офіційний бланк закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу методом
трансплантації*

**Висновок консилиуму лікарів
про необхідність надання медичної допомоги методом трансплантації**

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта, рік народження)
Зі встановленим діагнозом (основний діагноз)

_____ На підставі результатів проведеного медичного обстеження встановлено, що
пацієнт потребує надання медичної допомоги методом трансплантації

_____ (зазначити анатомічний матеріал, якого потребує пацієнт)
Під час обстеження реципієнта протипоказань до виконання трансплантації не
виявлено.

Консилиум проведено «___» _____ 20__ року
Дата наступного консилиуму «___» _____ 20__ року

Склад консилиуму:

_____ (найменування посади)	_____ (підпис)	_____ (власне ім'я, прізвище)
_____ (найменування посади)	_____ (підпис)	_____ (власне ім'я, прізвище)
_____ (найменування посади)	_____ (підпис)	_____ (власне ім'я, прізвище)

_____ .

Додаток 4
до Положення про
врегулювання діяльності
трансплант-координаторів
(пункт 6 розділу V)

Згода
на обробку персональних даних та медичної інформації засобами Єдиної
державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин та
передачу їх третім особам

Я, _____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) реципієнта, рік народження)

Документ, що посвідчує особу:

паспорт серії □□, №□□□□□□,

виданий _____

або ID-картка: документ № □□□□□□□□ дійсний до □□ □□ □□□□,

як дієздатна особа, усвідомлюючи значення своїх дій і діючи без будь-якого спонукання та примусу, добровільно, відповідно до абзацу другого частини другої статті 7 та пункту 1 частини першої статті 11 Закону України «Про захист персональних даних» даю згоду на внесення моїх персональних даних та медичної інформації до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, їх подальшу обробку засобами зазначеної системи та передачу моїх персональних даних та медичної інформації суб'єктам господарювання та фізичним особам – підприємцям, які провадять діяльність з медичної практики, що залучені до надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації та/або провадять діяльність, пов'язану з трансплантацією, трансплант-координацією, спеціалізованій державній установі «Український центр трансплант-координації».

« ____ » _____ 20 ____ року

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 5
до Положення про врегулювання
діяльності трансплант-
координаторів
(пункт 6 розділу V)

*Офіційний бланк закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу
методом трансплантації*

Висновок консилиуму лікарів
щодо встановлення статусу екстреності або балу за шкалою MELD/PELD

 (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) реципієнта, рік народження)
 потребує надання медичної допомоги методом трансплантації

 (зазначити анатомічний матеріал, якого потребує реципієнт)

На підставі результатів проведеного медичного обстеження реципієнту встановлено статус екстреності або бал за шкалою MELD/PELD (____), скан-копії медичних документів, які враховувались при встановленні статусу екстреності або балу за шкалою MELD/PELD, додано до реєстраційної картки реципієнта в Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин.

Відповідно до розділу VI Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500, при встановленні статусу екстреності або балу за шкалою MELD/PELD враховували наступні критерії:

Консилиум проведено «____» _____ 20__ року

Дата наступного консилиуму «____» _____ 20__ року

Склад консилиуму:

_____ (найменування посади)	_____ (підпис)	_____ (власне ім'я, прізвище)
_____ (найменування посади)	_____ (підпис)	_____ (власне ім'я, прізвище)
_____ (найменування посади)	_____ (підпис)	_____ (власне ім'я, прізвище)

5. У Вимогах якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2024 року № 1388, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2024 року за № 1387/42732,

1) у розділі II:

пункт 2 викласти в такі редакції:

«2. Для анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, а саме серця, легень, печінки, нирки, кишківника, застосовуються додаткові абсолютні показники, зазначені у розділі IV цих Вимог. Після становлення пар донор-реципієнт відбувається оцінка додаткових відносних показників по

кожному органу окремо, наведених в пункті 2 підрозділів 1, 2, 3, 4, 5 розділу IV цих Вимог, консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я, в листі очікування якого перебуває реципієнт, щодо якого відбулось співставлення пар донор-реципієнт.»;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Наявність у донора-трупа хоча б одного з показників, наведених у пунктах 3 та 4 цього розділу, є протипоказанням до проведення пошуку пар донор-реципієнт, розподілу та вилучення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації.»;

2) у розділі III:

у пункті 3:

після підпункту 3 нумерацію підпунктів 4, 4, 5 замінити нумерацією підпунктів 4–6 відповідно;

підпункт 3 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 4–6 пункту 3 вважати 3–5 відповідно;

пункт 6 викласти у такій редакції:

«6. У разі трансплантації анатомічних матеріалів людини, що вилучені у донора-трупа, які мають відносні показники якості та безпечності, лікуючий лікар інформує реципієнта про можливі ризики, а реципієнт надає трансплант-координатору інформовану згоду на трансплантацію анатомічних матеріалів людини, які мають відносні показники з якості та безпечності, наведену у додатку 1 до цих Вимог. Трансплант-координатор додає скан-копію такої інформованої згоди до реєстраційної картки в ЄДІСТ.»;

3) розділ V доповнити новим пунктом такого змісту:

«3. Трансплант-координатор вносить до реєстраційної картки донора в ЄДІСТ результати обстежень донора-трупа, наведених у пункті 2 цього розділу, та скан-копію заповненого Контрольного списку за формою, наведеної у додатку 2 до цих Вимог.»;

4) доповнити ці Вимоги додатками такого змісту:

«Додаток 1
до Вимог якості та
безпечності анатомічних
матеріалів людини
(пункт 6 розділу III)

Інформована згода на проведення трансплантації анатомічних матеріалів людини, які мають відносні показники з якості та безпечності

Я, що нижче підписався (підписалась),

(власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності), рік народження)

даю згоду на проведення мені трансплантації анатомічних матеріалів людини, а саме _____ від донора-трупа,
(назва анатомічного(-их) матеріалу(-ів))

який відповідно до Вимог якості та безпечності анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2024 року № 1388, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2024 року за № 1387/42732, має відносні показники якості та безпечності, а саме:

_____ (зазначити відносний показник якості та безпечності анатомічного матеріалу)
у _____
(найменування центру трансплантації)

Трансплант-координатором мені надано роз'яснення про можливі ризики, пов'язані із трансплантацією, та особливості лікування, враховуючи вищезазначені показники якості та безпечності анатомічного матеріалу.

Я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять, стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання і лікування та одержав(ла) на них відповіді.

Дану згоду підписую свідомо, добровільно, без примушування.

«__» _____ 20__ р.

_____ (підпис реципієнта)

_____ (власне ім'я, прізвище)

Інформацію надав трансплант-координатор:

«__» _____ 20__ р.

_____ (підпис трансплант-координатора)

_____ (власне ім'я, прізвище)

Додаток 2

до Вимог якості та безпечності
анатомічних матеріалів людини
(пункт 3 розділу V)

Контрольний список якості та безпечності анатомічних матеріалів донора-трупа

_____ (заклад охорони здоров'я, де знаходиться донор-труп)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) донора-трупа, вік)

	У донора - трупа	Ні (Відсутній)	Так (Наявний) (значення)	Визначення не проводилось (зазначити причини)
1	2	3	4	5

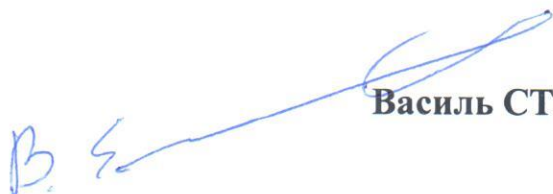
1	2	3	4	5
1.	СНІД або інфікованість ВІЛ			
2.	Септичний стан (неконтрольований бактеріальний сепсис)			
	Прокальцитонін (нг/мл)			
	С-реактивний білок (мг/л)			
3.	Поліорганна недостатність, підтверджена лабораторно та/або інструментально не менше ніж за 4–6 годин до вилучення			
4.	Злоякісні пухлини (включаючи пухлини центральної нервової системи), крім первинної пухлини головного мозку			
5.	Онкологічні захворювання крові та кровотворних органів			
6.	Тяжкі системні інфекції нез'ясованої етіології			
	Лейкоцити			
	Температура тіла (°C)			
7.	Пріонні хвороби			
8.	Активна форма сифілісу			

1	2	3	4	5
9.	Сказ			
10.	Активна форма або нелікований туберкульоз			
11.	Отруєння чадним газом і рівень карбоксигемоглобіну більше 20 %			
12.	Анамнез вживання внутрішньовенних наркотичних засобів			
13.	Інфікованість вірусами			
	вірусом гепатиту В			
	вірусом гепатиту С			
	краснухою			
	герпесом			
	цитомегаловірусом			
14.	Цукровий діабет			
15.	Пролікований сифіліс			
16.	Алкогільний або токсичний цироз печінки			

Трансплант-координатор (власне ім'я, прізвище)	Дата	Час	Підпис

».

Директор Департаменту
високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій

 Василь СТІЛКА