

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

07 червня 2022 року № 968

Умови вилучення анатомічних матеріалів у живого донора

I. Загальні положення

1. Ці Умови розроблені з метою встановлення процедури надання живим донором анатомічного матеріалу для трансплантації, а також умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора.

2. Ці Умови не поширюються на аутотрансплантацію (пересадку людині власного анатомічного матеріалу), трансплантацію статевих залоз, репродуктивних клітин та живих ембріонів, гемопоетичних стовбурових клітин, фетальні матеріали людини, вилучення анатомічних матеріалів для діагностичних та наукових досліджень, фетальні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

3. Живим донором анатомічних матеріалів може бути лише повнолітня дієздатна фізична особа, яка добровільно надала згоду на вилучення у неї анатомічних матеріалів для трансплантації.

4. Забороняється вилучення анатомічних матеріалів у живих осіб, які:

утримуються у місцях відбування покарань та попереднього ув'язнення;
є іноземцями та особами без громадянства, які незаконно перебувають в Україні;

страждають на тяжкі психічні розлади;

мають захворювання, що можуть передатися реципієнту або зашкодити його здоров'ю, крім випадків наявності поінформованої згоди реципієнта;

надали раніше орган або частину органа для трансплантації (крім гомеопатичних стовбурових клітин);

є вагітними жінками;

є недієздатними чи обмежено дієздатними.

5. Вилучення анатомічного матеріалу у живого донора дозволяється за наявності висновку консилиуму лікарів про можливість такого вилучення після повного медичного обстеження живого донора та за умови, що завдана його здоров'ю шкода буде меншою, ніж небезпека, що загрожує життю реципієнта.

6. У цих Умовах терміни вживаються у таких значеннях:

інформована згода реципієнта на проведення трансплантації - письмова заява, в якій особа, яка є реципієнтом анатомічного матеріалу, що вилучається у живого донора, та/або його батьки/інші законні представники вільно, без примушування, на основі наданої лікарем об'єктивної інформації про лікування методом трансплантації, його можливі ризики, ускладнення та ймовірні наслідки для здоров'я реципієнта та живого донора, засвідчує згоду на застосування щодо неї методу лікування - трансплантації анатомічного матеріалу;

потенційний живий донор - повнолітня дієздатна особа, яка є близьким родичем або членом сім'ї реципієнта та яка добровільно та усвідомлено погоджується на проведення обов'язкових лабораторних досліджень для визначення імунологічної сумісності, щодо можливості бути живим донором анатомічного матеріалу.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», постанові Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», наказі Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2021 року № 1500 «Про затвердження Положення про врегулювання діяльності трансплант-координаторів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1238/36860, та інших нормативно-правових актах України у сфері охорони здоров'я.

II. Процедура отримання парою донор - реципієнт висновку щодо можливості проведення трансплантації анатомічного матеріалу

1. Для проходження лабораторних досліджень на імунологічну сумісність реципієнт та/або його батьки/інші законні представники та потенційний живий донор надають керівнику центру трансплантації спільну заяву потенційного живого донора (донорів) та реципієнта та/або його батьків/інших законних представників щодо проведення лабораторних досліджень на імунологічну сумісність за формою, наведеною у додатку 1 до цих Умов (далі - спільна заява).

2. До спільної заяви додаються такі документи:

1) від реципієнта та/або його батьків/інших законних представників:

копія (копії) паспорта громадянина України (паспорта у формі пластикової картки типу ID-1, е-паспорта) реципієнта, в тому числі копії документів, що підтверджують повноваження законних представників реципієнта;

2) від потенційного живого донора (донорів):

копії документів, що підтверджують ступінь та вид родинних відносин реципієнта та потенційного донора/донорів:

чоловік, дружина – копія (копії) паспорта громадянина України (паспорта у формі пластикової картки типу ID-1, е-паспорта) та свідоцтво про шлюб;

особи, які спільно проживають, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки, у тому числі особи, які спільно проживають, але не перебувають у шлюбі – копія (копії) паспорта громадянина України (паспорта у формі пластикової картки типу ID-1, е-паспорта) та копія рішення суду про встановлення факту перебування у родинних відносинах;

батько, мати, вітчим, мачуха, син, дочка, пасинок, падчерка, рідний брат, рідна сестра, двоюрідний брат, двоюрідна сестра, рідна тітка, рідний дядько, рідний племінник, рідна племінниця, дід, баба, прадід, прабаба, внук, внучка, правнук, правнучка – копія (копії) паспорта громадянина України (паспорта у формі пластикової картки типу ID-1, е-паспорта) або свідоцтва про народження, або свідоцтва про шлюб, або, у разі потреби, копія рішення суду про встановлення факту перебування у родинних відносинах;

усиновлювач чи усиновлений, опікун чи піклувальник, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням – копія (копії) паспорта громадянина України (паспорта у формі пластикової картки типу ID-1, е-паспорта) та документи, які підтверджують повноваження законних представників.

3. Керівник центру трансплантації візує спільну заяву та передає її із копіями документів, зазначених в пункті 2 цього розділу, на опрацювання до юридичної служби центру трансплантації, яка перевіряє, що потенційний живий донор є близьким родичем або членом сім'ї реципієнта.

4. Юридична служба центру трансплантації після опрацювання зазначених документів візує спільну заяву та передає її із копіями документів, зазначених в пункті 2 цього розділу, трансплант-координатору центру трансплантації.

5. Трансплант-координатор центру трансплантації видає направлення на проведення лабораторних досліджень на імунологічну сумісність реципієнта та

потенційного живого донора (донорів), за формою наведеною у додатку 2 до цих Умов.

6. Спільна заява, копія направлення на проведення лабораторних досліджень на імунологічну сумісність та копії документів, зазначених в пункті 2 цього розділу, вносяться трансплант-координатором центру трансплантації до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин (далі – ЄДІСТ).

7. Лабораторним дослідженням на імунологічну сумісність для потенційного живого донора анатомічного матеріалу є визначення генотипу HLA за 5-ма локусами A, B, C, DRB1, DQB1.

8. Лабораторні дослідження на імунологічну сумісність для реципієнта анатомічного матеріалу передбачають:

1) визначення генотипу HLA за 5-ма локусами HLA A, B, C, DRB1, DQB1;

2) проведення комплементзалежного лімфоцитотоксичного тесту з лімфоцитами донора;

3) проведення скринінгового тесту на наявність антитіл до HLA один раз з двох зразків крові. При виявленні антитіл до HLA проводять визначення специфічності реактивних антитіл до HLA генотипу донора та розраховують їх відсоток.

9. Перед визначенням найбільш сумісного потенційного живого донора за результатами лабораторних досліджень на імунологічну сумісність трансплант-координатор отримує заяву щодо згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів за формою наведеною у додатку 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 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 Кабінетом Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457), (далі – згода живого донора). Згода живого донора вноситься трансплант-координатором в ЄДІСТ.

10. Живий донор може відкликати надану згоду живого донора відповідно до додатка 8 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 Кабінетом Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457), (далі – відмова від раніше наданої згоди живого донора). Відмова від раніше наданої згоди живого донора вноситься трансплант-координатором в ЄДІСТ.

11. Після отримання згоди у живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та встановлення імунологічної сумісності розпочинається визначення можливості вилучення у живого донора анатомічного матеріалу та проведення його трансплантації реципієнту.

12. Консиліум лікарів центру трансплантації визначає імунологічну сумісність живого донора та реципієнта на підставі лабораторних досліджень, про що зазначається у висновку консиліуму лікарів щодо імунологічної сумісності живого донора та реципієнта за формою, наведеною у додатку 3 до цих Умов.

Висновок консиліуму лікарів щодо імунологічної сумісності вноситься трансплант-координатором в ЄДІСТ.

13. Відповідність медичних показів для взяття анатомічного матеріалу від живого донора і виконання трансплантації визначається консиліумом лікарів центру трансплантації після медичного обстеження та інформування щодо його результатів живого донора та реципієнта та/або його батьків/інших законних представників.

Медичне обстеження передбачає проведення таких обов'язкових аналізів живого донора та реципієнта:

- 1) загальноклінічні дослідження:
 - загальний аналіз сечі;
 - загальний аналіз крові з формулою;
 - біохімічний аналіз крові;
 - коагулограма;
 - група крові та резус фактор крові;
- 2) імунологічні дослідження:

онкомаркери (PSA, CA 19-9, CEA, ANA, E-GFR);

3) інфекційний скринінг:

виявлення HIV ½ антигену та сумарні антитіла Ig M та G до HIV (HIV Ag/Ab), антиген p24;

виявлення HBsAg антигену та поверхневі антитіла Ig G до вірусу гепатиту В, HBcor антиген;

виявлення HCV антигену та антитіл Ig G до гепатиту С;

виявлення цитомегаловірусу (CMV) антигену та антитіл Ig G до CMV;

виявлення вірусу Ебштейн-Барра (EBV) та антитіл Ig G до нього;

виявлення сифілісу (*T.pallidum*) антигену та антитіл до нього;

виявлення антитіл Ig G до *toxoplasma gondii*;

виявлення антигену та антитіл до Т-клітинного лімфотропного вірусу людини (HTLV ½);

4) бактеріологічний скринінг: посів крові на стерильність;

5) інші дослідження в залежності від діагнозу та клінічного стану пацієнта.

14. Результати обстеження живого донора та реципієнта трансплант-координатор вносить до ЄДІСТ, а також у разі госпіталізації, до форми первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, (далі – форма № 003/о).

15. Консиліум лікарів центру трансплантації встановлює можливість або неможливість взяття анатомічного матеріалу для трансплантації у живого донора та проведення трансплантації реципієнту, що зазначається у висновках консиліуму лікарів щодо живого донора за формою, наведеною у додатку 4 до цих Умов та щодо реципієнта за формою, наведеною у додатку 5 до цих Умов, які підписуються всіма членами консиліуму лікарів.

16. Висновки консиліумів лікарів центру трансплантації додаються до форм № 003/о реципієнта та живого донора і вносяться трансплант-координатором до ЄДІСТ.

17. Після отримання трансплант-координатором висновків консиліуму лікарів (щодо живого донора та реципієнта) та перевірки юридичною службою центру трансплантації документів, зазначених в пункті 2, цього розділу, на відповідність вимогам цих Умов та після візування юридичною службою та

керівником центру трансплантації спільної заяви, зазначеної в пункті 1 цього розділу дозволяється проведення трансплантації органів.

18. Оперативне втручання, спрямоване на вилучення анатомічного матеріалу у живого донора, можливе тільки після отримання згоди живого донора, передбаченої пунктом 9 цього розділу.

19. Реципієнт та/або його батьки/інші законні представники, який/які надав (надали) інформовану згоду на проведення трансплантації, за формою наведеною у додатку 6 до цих Умов, у якій засвідчив (засвідчили) згоду на застосування з метою його лікування методом трансплантації анатомічного матеріалу, повинен (повинні) бути поінформований (поінформовані) трансплант-координатором або лікуючим лікарем про:

можливі ризики та ускладнення для здоров'я реципієнта, що пов'язані з трансплантаційним втручанням або з відмовою від запланованої трансплантації анатомічного матеріалу, вилученого у живого донора;

його права у зв'язку із застосуванням лікування методом трансплантації;

те, що відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» укладання договорів, що передбачають купівлю-продаж органів або інших анатомічних матеріалів людини, забороняється;

заборону розголошення інформації щодо стану здоров'я донора або реципієнта.

Інформовану згоду на проведення трансплантації трансплант-координатор вносить у ЄДІСТ.

20. У випадках, коли реципієнт не досяг 14-річного віку чи визнаний судом недієздатним, трансплантація застосовується за інформованою згодою його батьків або інших законних представників, які засвідчують факт інформування у інформованій згоді на проведення трансплантації за формою наведеною у додатку 6 до цих Умов.

21. Щодо осіб віком від 14 до 18 років чи визнаних судом обмежено дієздатними трансплантація застосовується за згодою реципієнтів, їх батьків або інших законних представників, які засвідчують факт інформування у інформованій згоді на проведення трансплантації за формою згідно наведеною у додатку 6 до цих Умов.

22. У випадку, коли реципієнт та/або його батьки/інші законні представники відмовляються від надання інформованої згоди на проведення трансплантації, а відсутність лікування методом трансплантації може призвести до тяжких для здоров'я реципієнта наслідків, лікуючий лікар зобов'язаний

надати йому/їм відповідні роз'яснення та отримати заяву про відмову реципієнта та/або його батьків/інших законних представників від застосування стосовно реципієнта лікування шляхом здійснення трансплантації анатомічного матеріалу, із зазначенням дати, прізвищ, власних імен, по батькові (за наявності). Інформація вноситься до форми № 003/о реципієнта.

У разі якщо реципієнт перебуває у невідкладному стані, що становить пряму та невідворотну загрозу його життю, медична допомога із застосуванням трансплантації надається без згоди реципієнта, його батьків або інших законних представників.

23. Якщо після надання роз'яснення лікуючим лікарем реципієнт та/або його батьки/інші законні представники відмовляються від трансплантації, лікуючий лікар складає у присутності двох незаінтересованих свідків акт про відмову реципієнта від надання йому медичної допомоги із застосуванням трансплантації (далі – акт), за формою наведеною у додатку 7 до цих Умов, в якому зазначається про факт надання роз'яснень та відмову реципієнта.

Лікуючий лікар у акті повинен обов'язково зазначити дату відмови, найменування центру трансплантації, де перебуває реципієнт (його законні представники), прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) реципієнта (його батьків/інших законних представників). Зазначаються також діагноз реципієнта та вид оперативного втручання, яке планувалось здійснити.

Керівник центру трансплантації повідомляє органи опіки та піклування у разі відмови батьків або інших законних представників реципієнта від надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, особі, яка не досягла 14-річного віку або визнана в установленому законом порядку недієздатною, якщо така відмова може призвести до тяжких для реципієнта наслідків.

24. Заява про відмову реципієнта та/або його батьків/інших законних представників від застосування стосовно реципієнта лікування шляхом здійснення трансплантації анатомічного матеріалу візується трьома незаінтересованими свідками, які на дату підпису цієї заяви є присутніми у відділенні/відділі, де госпіталізований реципієнт, із зазначенням дати, прізвищ, власних імен, по батькові (за наявності) та вноситься до форми № 003/о реципієнта.

25. За потреби до участі у лікарських консилиумах можуть залучатися лікарі інших спеціальностей залежно від основного захворювання (якщо реципієнт – дитина, може бути залучений відповідний спеціаліст дитячого профілю) та медичний психолог.

III. Конфіденційність і право на інформацію

1. Будь-яка інформація щодо стану здоров'я пари донор - реципієнт є конфіденційною.

2. Живий донор та реципієнт та/або його батьки/інші законні представники мають право ознайомитися з будь-якою інформацією, що стосується пари донор - реципієнт.

**Генеральний директор
Директорату високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій**

Василь СТІЛКА