

Об утверждении Порядка проведения медицинского обследования донора, давшего письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации

Приказ · № 519н · от 29.07.2022 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

29 июля 2022 г. № 519н

Об утверждении Порядка проведения медицинского обследования донора, давшего письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации

Зарегистрирован Минюстом России 30 августа 2022 г.

Регистрационный № 69838

В соответствии с частью первой статьи 12 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 18, ст. 3015) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок проведения медицинского обследования донора, давшего письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 года.

1 Пункт 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2021, № 15, ст. 2596).

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 29 июля 2022 г. № 519н

Порядок проведения медицинского обследования

донора, давшего письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации

1. Медицинское обследование донора, давшего письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации (далее - медицинское обследование), проводится с целью определения состояния здоровья донора для изъятия органов и (или) тканей для трансплантации.
2. Медицинское обследование организуется медицинскими организациями и иными организациями, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по:

"хирургии (трансплантации органов и (или) тканей)" и (или) "изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации" (в случае донорства органов и (или) тканей для трансплантации, за исключением костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток);

"трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток" и (или) "забору гемопоэтических стволовых клеток" и (или) "изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации" (в случае донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток).

3. Медицинское обследование донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в части исследований, предусмотренных подпунктами 1,2 и 4 пункта 8.2 и подпунктами 1, 3 - 23 и 46 - 47 пункта 8.3 настоящего Порядка, проводится медицинскими организациями и иными организациями, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по "трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток".

4. Медицинское обследование донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в части консультаций и исследований, предусмотренных пунктом 8.1, подпунктами 2, 24 - 45, 48 - 49 пункта 8.3 и пунктами 8.4 - 8.6 настоящего Порядка, проводится медицинскими организациями и иными организациями, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по "забору гемопоэтических стволовых клеток" и (или) "изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации".

5. Медицинское обследование проводится при наличии письменного информированного добровольного согласия донора на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации 1 либо в случае, если донором костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток является лицо, не достигшее восемнадцатилетнего возраста - одного из его родителей или иного законного представителя, а также при соблюдении условий, предусмотренных статьями 3, 11 - 13 Закона № 4180-1 .

1 Абзац третий части второй статьи 11 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (далее - Закон № 4180-1) (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2022 г. № 18 ст. 3015).

6. Медицинское обследование организуется лечащим врачом:

6.1. Врачом-хирургом (в случае донорства органов и (или) тканей, за исключением костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток);

6.2. Врачом-гематологом, врачом-трансфузиологом, врачом-онкологом, врачом-детским онкологом, врачом-детским онкологом-гематологом, врачом-аллергологом-иммунологом, врачом-терапевтом, врачом-педиатром (в случае донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток).

7. В случае донорства органов и (или) тканей (за исключением костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток) медицинское обследование включает:

7.1. Консультацию лечащего врача;

7.2. Консультации врачей-специалистов:

1) врача-хирурга;

2) врача-стоматолога, врача-стоматолога-терапевта;

3) врача-офтальмолога;

4) врача-оториноларинголога;

5) врача-акушера-гинеколога (для женщин);

6) врача-уролога;

7) врача-кардиолога;

8) врача-эндокринолога;

9) врача-онколога (для женщин старше 40 лет);

10) иных врачей-специалистов (при необходимости) по решению лечащего врача.

7.3. Лабораторные исследования:

- 1) определение основных групп по системе ABO;
- 2) определение антигена D системы Резус (резус-фактор);
- 3) определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови;
- 4) определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови;
- 5) определение РНК вируса иммунодефицита человека методом ПЦР, качественное исследование;
- 6) определение ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование;
- 7) определение РНК вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование;
- 8) определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови;
- 9) определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови;
- 10) определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови;
- 11) определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови;
- 12) определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови;
- 13) анализ крови биохимический общетерапевтический;
- 14) определение активности щелочной фосфатазы в крови;
- 15) определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови;
- 16) исследование уровня мочевой кислоты в крови;
- 17) исследование уровня натрия в крови;
- 18) исследование уровня калия в крови;
- 19) исследование уровня общего кальция в крови;
- 20) исследование уровня неорганического фосфора в крови;
- 21) исследование уровня общего магния в сыворотке крови;
- 22) исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови;
- 23) исследование уровня опухолеассоциированного маркера СА 242 в крови;
- 24) исследование уровня антигена аденогенных раков СА 72-4 в крови;
- 25) исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови;
- 26) исследование уровня антигена аденогенных раков СА 125 в крови (для женщин);
- 27) исследование уровня простатспецифического антигена общего в крови (для мужчин старше 45 лет);
- 28) исследование уровня простатспецифического антигена свободного в крови (для мужчин старше 45 лет);
- 29) анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический;
- 30) определение количества белка в суточной моче;
- 31) коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза);
- 32) общий (клинический) анализ мочи;
- 33) исследование мочи методом Нечипоренко (для донора почки);
- 34) микробиологическое (культуральное) исследование мочи на бактериальные патогены с применением автоматизированного посева;
- 35) исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови;
- 36) исследование уровня гликированного гемоглобина в крови (при показаниях).

7.4. Инструментальные исследования:

- 1) регистрация электрокардиограммы;
- 2) расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных;

- 3) эхокардиография;
- 4) суточное мониторирование артериального давления (по показаниям);
- 5) холтеровское мониторирование сердечного ритма (по показаниям);
- 6) электрокардиография с физической нагрузкой (по показаниям);
- 7) исследование неспровоцированных дыхательных объемов и потоков;
- 8) рентгенография легких;
- 9) эзофагогастродуоденоскопия;
- 10) эластометрия печени (для донора фрагмента печени);
- 11) ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное);
- 12) ультразвуковое исследование почек и надпочечников;
- 13) ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез;
- 14) ультразвуковое исследование почек;
- 15) дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей;
- 16) дуплексное сканирование брюшного отдела аорты, подвздошных и общих бедренных артерий;
- 17) дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий;
- 18) компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием;
- 19) ультразвуковое исследование органов малого таза комплексное (трансвагинальное и трансабдоминальное);
- 20) ультразвуковое исследование предстательной железы (для мужчин старше 45 лет).

7.5. Иные исследования (при необходимости) по решению лечащего врача.

8. В случае донорства костного мозга и гемопоэтических клеток медицинское обследование включает:

8.1. Консультацию лечащего врача;

8.2. Типирование по локусам системы главного комплекса гистосовместимости (далее - HLA-типирование):

1) HLA-типирование родственного донора-сиблинга (пациент и донор - дети одних родителей) проводится по генам HLA-A, -B, -C, -DQB1 и -DRB1 в высоком разрешении;

2) HLA-типирование родственного гаплоидентичного донора (донор, наследующий один общий с пациентом HLA-гаплотип, при условии совместимости на 50-90% по 10 и более генам HLA) включает HLA-типирование четырех родительских HLA-гаплотипов по генам HLA-A, -B, -C, -DQB1 и -DRB1 в высоком или в низком разрешении, при отсутствии данных об идентичности общего HLA-гаплотипа проводится HLA-типирование гаплоидентичного донора и пациента по генам HLA-A, -B, -C, -DQB1 и -DRB1 в высоком разрешении;

3) HLA-типирование неродственного донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток выполняется по генам HLA-A, -B, -C и -DRB1, -DQB1 в высоком разрешении;

4) для подтверждения идентичности перед трансплантацией проводится повторное взятие образцов крови пациента и донора и HLA-типирование по HLA-A, -B, -C, -DQB1, -DRB1 в высоком разрешении, для снижения риска тяжелых осложнений после трансплантации от неродственного донора по решению консилиума врачей-специалистов выполняется дополнительное HLA-типирование пациента и неродственного донора по генам DRB3/4/5, DPB1 и другим в более высоком (аллельном) уровне разрешения.

8.3. Лабораторные исследования:

1) определение основных групп по системе ABO;

2) определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy;

3) определение ДНК цитомегаловируса (Cytomegalovirus) методом ПЦР в периферической и пуповинной крови, количественное исследование;

4) определение ДНК вируса Эпштейна-Барр (Epstein-Barr virus) методом ПЦР в периферической и

пуповинной крови, качественное исследование;

5) определение ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) методом ПЦР в периферической и пуповинной крови, количественное исследование;

6) определение антител классов G (IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови;

7) определение антител классов M (IgM) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови;

8) определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 1 типа (Herpes simplex virus 1) в крови;

9) определение антител класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (Herpes simplex virus 2) в крови;

10) определение антител класса M (IgM) к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus types 1, 2) в крови;

11) определение антител класса M (IgM) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein-Barr virus) в крови;

12) определение антител класса G (IgG) к ранним белкам (EA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein-Barr virus) в крови;

13) определение антител класса G (IgG) к ядерному антигену (NA) вируса Эпштейна-Барр (Epstein-Barr virus) в крови;

14) исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови;

15) определение антигена (HbsAg) вируса гепатита B (Hepatitis B virus) в крови;

16) определение антител к вирусу гепатита C (Hepatitis C virus) в крови;

17) определение антител классов к ядерному антигену (HBcAg) вируса гепатита B (Hepatitis B virus) в крови;

18) определение антител к поверхностному антигену (anti-HBs) вируса гепатита B (Hepatitis B virus), количественное исследование;

19) определение антител к е-антигену (anti-HBe) вируса гепатита B (Hepatitis B virus) в крови;

20) определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови;

21) определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови;

22) определение РНК вируса иммунодефицита человека методом ПЦР, качественное исследование;

23) определение ДНК вируса гепатита B (Hepatitis B virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование;

24) определение РНК вируса гепатита C (Hepatitis C virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование;

25) общий (клинический) анализ крови;

26) исследование уровня общего белка в крови;

27) исследование уровня альбумина в крови;

28) определение альбумин/глобулинового соотношения в крови;

29) исследование уровня мочевины в крови;

30) исследование уровня креатинина в крови;

31) исследование уровня мочевой кислоты в крови;

32) исследование уровня общего кальция в крови;

33) исследование уровня калия в крови;

34) исследование уровня натрия в крови;

35) исследование уровня общего билирубина в крови;

36) определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови;

37) определение активности щелочной фосфатазы в крови;

- 38) определение активности аспартатаминотрансферазы в крови;
- 39) определение активности аланинаминотрансферазы в крови;
- 40) определение активности лактатдегидрогеназы в крови;
- 41) исследование уровня железа сыворотки крови;
- 42) исследование уровня глюкозы в крови;
- 43) определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме;
- 44) определение международного нормализованного отношения (МНО);
- 45) исследование уровня фибриногена в крови;
- 46) определение антител класса М (IgM) к токсоплазме (*Toxoplasma gondii*) в крови;
- 47) определение антител класса G (IgG) к токсоплазме (*Toxoplasma gondii*) в крови;
- 48) исследование уровня хорионического гонадотропина (бета-субъединица) в амниотической жидкости (для женщин);
- 49) общий (клинический) анализ мочи.

8.4. Инструментальные исследования:

- 1) регистрация электрокардиограммы;
- 2) рентгенография легких.

8.5. Иные консультации и исследования (при необходимости) по решению лечащего врача.

8.6. Консультацию врача-анестезиолога-реаниматолога в случае изъятия костного мозга методом миелоэкспузии.

9. Информация о результатах медицинского обследования донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток вносится в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток 2 .

10. Результаты медицинского обследования донора приобщаются к его медицинской документации (медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях 3 , или медицинская карта стационарного больного).

11. На основании результатов медицинского обследования донора консилиумом врачей-специалистов дается заключение о возможности изъятия у донора органов и (или) тканей для трансплантации 4 .

2 Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 № 640 "Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 16, ст. 2682).

3 Форма № 025/у "Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 февраля 2015 г., регистрационный № 36160) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. № 2н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2018 г., регистрационный № 50614) и от 2 ноября 2020 г. № 1186н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2020 г., регистрационный № 61121).

4 Абзац четвертый части второй статьи 11 Закона № 4180-1 .