Приложение № 1

к приказу министерства здравоохранения

Новосибирской области

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**об организации медицинской деятельности,**

**связанной с донорством органов человека в целях трансплантации,**

**в государственных медицинских организациях Новосибирской области**

1. Медицинская деятельность, связанная с донорством органов и (или) тканей человека в целях трансплантации, осуществляется в государственных медицинских организациях Новосибирской области, участвующих в обеспечении медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (далее – МО-донорские стационары), включенных в Реестр согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Региональный центр координации органного донорства на территории Новосибирской области (далее – РЦОД) функционирует на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» (далее – ГБУЗ НСО «ГНОКБ») согласно приложению № 1 к настоящему Положению.

3. МО-донорские стационары осуществляют медицинскую деятельность, связанную с донорством органов и (или) тканей человека в целях трансплантации, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и настоящим Положением.

4. Руководители МО-донорских стационаров определяют должностных лиц, руководителей структурных подразделений и врачей-специалистов, непосредственно участвующих в работе по донорству органов человека для трансплантации, взаимодействию с РЦОД, своевременному информированию о наличии возможных и потенциальных доноров и предоставлению учетно-отчетной документации согласно приложению № 2 к настоящему Положению.

Для обеспечения деятельности, связанной с донорством органов и (или) тканей человека в целях трансплантации, руководители МО-донорских стационаров обеспечивают подготовку врачей-специалистов по вопросам донорства и трансплантации и поддерживают их квалификацию.

5. Донорство органов человека в целях трансплантации осуществляется в отделениях реанимации и интенсивной терапии общего, нейрохирургического и неврологического профилей.

Возможным донором органов является пациент в возрасте от 18 лет и старше, получивший травматическое или сосудистое повреждение головного мозга, изолированное или в сочетании с повреждениями иных частей тела, чей неврологический статус по Шкале комы Глазго (далее – ШКГ) оценивается как 5 баллов и менее.

Потенциальным донором является пациент в возрасте от 18 лет и старше, у которого констатирована смерть на основании неврологических либо сердечно-легочных критериев, и не выявлено медицинских и (или) иных противопоказаний к донорству органов.

Эффективным является донор, у которого изъят хотя бы один орган для трансплантации.

6. МО-донорские стационары обеспечивают следующие этапы процесса донорства органов:

идентификация возможного донора органов;

лабораторное и, при необходимости, инструментальное обследование возможного донора;

мониторинг неврологического статуса и клинического состояния возможного донора;

мониторинг клинических признаков смерти головного мозга;

констатация смерти (в соответствии с неврологическими или сердечно-легочными критериями);

обеспечение мероприятий, связанных с поддержанием кровообращения и коррекцией нарушения гемостаза у доноров со смертью мозга.

7. Констатация смерти человека, являющегося возможным донором органов, осуществляется в соответствии со ст. 66 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», устанавливающей, что моментом смерти человека является момент смерти его мозга или его биологической смерти (необратимой гибели человека).

8. Наличие у пациента неврологического статуса, определяемого по ШКГ как 3 балла, зафиксированного при работающем сердце и искусственной вентиляции легких, является показанием для определения возможности инициирования процедуры диагностики смерти головного мозга, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.12.2014 № 908н «О порядке установления диагноза смерти мозга человека».

9. МО-донорские стационары обеспечивают в круглосуточном режиме участие врача-невролога с опытом работы по специальности не менее 5 лет в диагностике смерти мозга.

10. Сообщения о потенциальных донорах передаются в РЦОД по телефону 8 (383) 315-96-46 в круглосуточном режиме в виде телефонограммы.

11. Проведение изъятия органов и (или) тканей возможно только при исключении у потенциального донора гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ - 1, 2, гепатиты В и С, сифилис). Образцы крови потенциального донора подлежат срочному исследованию на указанные инфекции в лаборатории медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность по трансплантации, в круглосуточном режиме.

12. При констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга специалистами МО-донорского стационара составляется Протокол установления диагноза смерти мозга человека по форме, утверждённой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.12.2014 № 908н «О порядке установления диагноза смерти мозга человека». Протокол составляется в двух экземплярах, один из которых вклеивается в медицинскую карту стационарного больного (донора), другой хранится в документации РЦОД.

Констатация смерти человека, в том числе в случае развития у возможных и потенциальных доноров остановки кровообращения в сочетании с безуспешностью последующих реанимационных мероприятий, осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.09.2012 № 950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека».

13. Разрешение врача – судебно-медицинского эксперта и руководителя МО-донорского стационара (в случае его отсутствия – замещающего его лица) на изъятие органов и (или) тканей у донора, а также непосредственно процедура изъятия фиксируются в Акте об изъятии органов у донора-трупа для трансплантации по утвержденной форме согласно приложению № 4 к настоящему приказу, который составляется в двух экземплярах, один из которых вклеивается в медицинскую карту стационарного больного (донора), другой хранится в документации РЦОД.

В Акте указывается: кем и каким способом изъяты донорские органы и (или) ткани, кому и в какую медицинскую организацию, осуществляющую медицинскую деятельность по трансплантации, переданы для трансплантации, время начала и окончания изъятия.

14. Операция изъятия донорских органов и (или) тканей выполняется выездной бригадой специалистов РЦОД: врачи-хирурги, операционные медицинские сестры. В состав бригады могут также включаться врачи-анестезиологи-реаниматологи и медицинские сестры-анестезисты. При необходимости изъятия иных объектов трансплантации РЦОД может приглашать специалистов медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность по трансплантации.

Операция изъятия донорских органов и (или) тканей выполняется в условиях операционного зала либо другого отдельного помещения, с соблюдением асептики и правил выполнения хирургических операций.

Операция по изъятию объектов трансплантации с пролонгированным сроком толерантности к ишемии (глазное яблоко, сосуды и участки сосудистого русла и прочее) может выполняться в условиях патологоанатомического отделения МО-донорского стационара, в которой умер пациент. В таких случаях изъятие объектов трансплантации может осуществляться сотрудниками иных медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по трансплантации, с обязательным оформлением необходимых документов и предоставлением соответствующей отчетности в РЦОД.

Акт об изъятии органов и (или) тканей у донора-трупа для трансплантации должен быть составлен в 2-х экземплярах и подписан врачом-анестезиологом-реаниматологом (в случае изъятия иных объектов трансплантации в условиях патологоанатомического отделения – врачом-патологоанатомом) МО-донорского стационара и врачами-хирургами, производившими изъятие.

В случаях, предусмотренных Законом Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», в Акте об изъятии органов и (или) тканей у донора-трупа для трансплантации расписывается врач - судебно-медицинский эксперт, разрешивший изъятие донорских органов и (или) тканей. При этом врач - судебно-медицинский эксперт в установленном порядке уведомляет прокурора о факте изъятия органов и (или) тканей у умершего.

Сведения об изъятии органов и (или) тканей не могут являться частью посмертного диагноза умершего.

15. На каждый донорский орган, направленный на трансплантацию, оформляется паспорт по форме, утвержденной приложением № 4 к настоящему приказу.

16. Подбор пары «донор-реципиент» проводится в медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность по трансплантации, в соответствии с приложением № 3 к настоящему Положению.

Невостребованные в Новосибирской области, но пригодные для трансплантации донорские органы, могут быть переданы с соблюдением сроков консервации в медицинские организации государственной системы здравоохранения других регионов Российской Федерации, оказывающие медицинскую помощь по трансплантации и имеющие потребность в донорских органах, в соответствии с соглашением о сотрудничестве в области организации трансплантационной помощи и органного донорства в Новосибирской области и с оформлением необходимых документов по утвержденной форме в соответствии с приложением № 4 к настоящему приказу.

17. Обмен информацией, содержащей персональные данные пациентов, а также информацией, относящейся к врачебной тайне, при взаимодействии всех медицинских организаций по вопросам донорства органов человека в целях трансплантации осуществляется по защищенному каналу связи VipNet.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_