Приложение № 3

к приказу министерства здравоохранения

Новосибирской области

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_

**РЕГЛАМЕНТ**

**оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» в Новосибирской области**

1. Регламент оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» в Новосибирской области (далее – Регламент) разработан в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и направлен на регулирование оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» (далее - медицинская помощь по трансплантации) на территории Новосибирской области.

2.  Медицинская помощь по трансплантации оказывается в медицинских организациях (МО-центры трансплантации), включенных в Перечень медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека, утвержденный приказом Минздрава России № 738н, РАН № 3 от 10.11.2022 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (далее – Перечень), имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей человека), в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключение указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

3. Оказание медицинской помощи методом трансплантации органов в медицинских организациях осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» и настоящим Регламентом. Медицинская помощь по трансплантации оказывается в виде специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

4. При выявлении у пациента медицинских показаний (состояний), требующих консультации по вопросу оказания медицинской помощи по трансплантации, медицинская организация, выявившая соответствующие показания, направляет пациента с выпиской из медицинской документации ("медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" (ф. 025/у), "медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара" (далее - медицинская карта) (ф. 003/у) в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь по трансплантации.

5. Медицинское заключение о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека дается консилиумом врачей медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации, в составе лечащего врача, врача-хирурга, врача - анестезиолога-реаниматолога, а при необходимости врачей других специальностей, на основании инструкции, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25.05.2007 № 358.

6. Трансплантация органов и (или) тканей человека допускается при наличии письменного информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного реципиента, а в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 27.06.2022 № 508н.

7. Возможность изъятия органа (фрагмента органа) у живого родственного донора устанавливается консилиумом врачей медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации, в составе лечащего врача, врача - хирурга, врача - анестезиолога-реаниматолога, и при необходимости, врачей других специальностей на основании проведения очной консультации, после проведения медицинского обследования в соответствии с Порядком, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.07.2022 № 519н.

8. Решение о необходимости трансплантации органа и о включении пациента в лист ожидания на трансплантацию донорского органа принимается врачебной комиссией медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации, на основании проведения очной консультации и дополнительного обследования в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи.

9. В лист ожидания на трансплантацию трупного органа с письменного согласия пациента, а в случае, если пациентом является несовершеннолетний или недееспособное лицо – с письменного согласия его родителей или законных представителей, медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации, вносятся фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента, его возраст (полных лет) с указанием даты рождения, пол, место постоянной регистрации, адрес, контактный телефон, дата включения в лист ожидания трансплантации трупного органа, группа крови, резус-фактор, результаты тканевого типирования по системе HLA (если известны), сведения об уровне предсуществующих антител (если известны), сведения о предшествующих трансплантациях, а также клинический диагноз, сведения о сопутствующей патологии и статусе неотложности (с указанием даты его установления и причин), данные вирусологического обследования, антропометрические параметры и другие медицинские данные, имеющие отношение к подбору трансплантата и срокам ожидания трансплантации.

10. Ведение листа ожидания трансплантации трупного органа, фрагмента органа, в том числе включение в него новых пациентов, исключение оперированных и умерших пациентов, осуществляется врачом медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации, ответственным за ведение листа ожидания. Указанные сведения в листе ожидания медицинской организации обновляются ежемесячно.

11. Контроль за надлежащим ведением листа ожидания трансплантации трупного органа и (или) ткани осуществляет не реже 1 раза в квартал заведующим отделением хирургического профиля, в котором осуществляется трансплантация органов и (или) тканей, и руководителем медицинской организации.

12. В иммунологической лаборатории ГБУЗ НСО «ГНОКБ» формируется база из образцов крови пациентов, состоящих в листе ожидания на трансплантацию трупного органа (на трансплантацию почки), для выполнения перекрестной лимфоцитотоксической пробы (cross-match). Образцы крови пациентов, состоящих в листе ожидания на трансплантацию трупного органа (на трансплантацию почки), обновляются не реже 1 раза в 2 месяца.

13. Типирование пациентов по антигенам HLA (для подбора пары «донор-реципиент» в случае трансплантации почки) осуществляется в иммунологической лаборатории ГБУЗ НСО «ГНОКБ».

14. Ведение листа ожидания на трансплантацию сердца, легкого, комплекса «сердце-легкое» осуществляется в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию).

15. Учет пациентов (реципиентов), получивших медицинскую помощь по трансплантации, осуществляется медицинской организацией, оказавшей данную помощь, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.06.2016 № 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения».

16. Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь по трансплантации на территории Новосибирской области, ежемесячно, в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным, предоставляют в ГБУЗ НСО «ГНОКБ» соответствующую информацию по утвержденной форме согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

17. Медицинские организации, под наблюдением которых находятся пациенты с функционирующими трансплантатами органов, ежемесячно до 5 числа месяца, следующего за отчетным, предоставляют в ГБУЗ НСО «ГНОКБ» сведения о данных пациентах по утвержденной форме согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

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