

**Типовые решения для совершенствования организации медицинской помощи по трансплантации органов; для организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, в регионе**

1. Назначить ответственных лиц за развитие донорства и трансплантации органов в регионе (ответственное лицо в органе управления здравоохранением региона (далее – ОУЗ), главный внештатный специалист трансплантолог).
2. Сформировать Координационный совет при ОУЗ по развитию донорства и трансплантации органов в регионе.
3. Организовать проведение ежегодного анализа состояния и перспектив развития медицинской помощи по трансплантации органов в регионе (совместно с НМИЦ).
4. Разработать (совместно с НМИЦ) и утвердить дорожную карту (план) развития донорства и трансплантации органов в регионе.
5. Включить в государственную региональную программу «Развитие здравоохранения региона» мероприятия по развитию донорства и трансплантации органов с учетом приказа Минздрава России от 4 июня 2019 г. N 365.
6. Разработать и (или) актуализировать нормативно-правовой акт органа управления здравоохранением субъекта РФ (далее – ОУЗ), регулирующий организацию медицинской помощи по трансплантации органов, организацию медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации в регионе.
7. Лицензировать и включить в Перечни (приказ Минздрава России и РАН от 20 февраля 2019 г. N 73н/2) медицинские организации, подведомственные ОУЗ, оказывающие медицинскую помощь по трансплантации органов; осуществляющие медицинскую деятельность, связанную с донорством органов в целях трансплантации.
8. Провести аудит и при необходимости дооснастить медицинские организации, подведомственные ОУЗ, оказывающие медицинскую помощь по трансплантации органов, в соответствии с требованиями Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», приказ Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н.

9. Провести аудит и при необходимости дооснастить медицинские организации, подведомственные ОУЗ, осуществляющие медицинскую деятельность, связанную с донорством органов в целях трансплантации, в соответствии с требованиями Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», приказ МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. N 919н.
10. Обеспечить соблюдение квалификационных требований к специалистам, участвующим в оказании медицинской помощи по трансплантации органов и (или) в осуществлении медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации. Обеспечить соблюдение квалификационных требований в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», приказ Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н.
11. Обеспечить соблюдение нормативных требований по дополнительной подготовке специалистов, участвующих в оказании медицинской помощи по трансплантации органов и (или) в осуществлении медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации. Обеспечить соблюдение требований по дополнительной подготовке специалистов в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», приказ Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н. Обучение возможно на базе ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России. Форма обучения очная; продолжительность: 144 или 72 часа.
12. Обеспечить наличие у врача-патологоанатома медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации органов, дополнительной подготовки по теме «Патологическая анатомия у больных после трансплантации органов» в объеме не менее 72 часов. *Дополнение от 31.01.2020.*
13. Для эффективного внедрения в практику трансплантаций органов, работ по донорству в медицинских организациях рекомендуется, помимо создания профильных клинических отделений (в соответствии с требованиями Порядка), сформировать на функциональной основе врачебные бригады, ответственные за программы трансплантации органов (почки, печени, сердца), за координацию донорства органов.
14. Донорство и трансплантацию органов в медицинской организации рекомендуется организовать таким образом, чтобы за оказание медицинской помощи по трансплантации органов и за осуществление медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, отвечали разные специалисты (в целях предупреждения правонарушений и конфликта

интересов). Не рекомендуется объединять в один центр службу донорства и трансплантации органов.

15. Нормативно-правовым актом ОУЗ организовать региональный центр координации органного донорства на базе медицинской организации, подведомственной ОУЗ, имеющей лицензию на работы (услуги) по изъятию, хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации; а также по их транспортировке.

16. Организовать взаимодействие между региональным координационным центром органного донорства и региональным сосудистым центром, региональным травматологическим центром с возможностью получения данных о потенциальных донорах в режиме реального времени.

17. Организовать на базе регионального координационного центра органного донорства регулярное обучение (тренинги) для реаниматологов медицинских организаций, подведомственных ОУЗ, участвующих в медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации.

18. Обеспечить учет госпитальной летальности в отделениях реанимации медицинских организаций, подведомственных ОУЗ, участвующих в медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, среди пациентов в возрасте 18-65 лет, с изолированным поражением головного мозга сосудистого и (или) травматического генеза, умерших в течение 7 суток после поступления в отделение реанимации.

19. Внедрить в практику медицинских организаций, подведомственных ОУЗ, участвующих в медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, констатацию смерти человека на основании диагноза смерти мозга (Приказ Минздрава России от 25 декабря 2014 г. № 908н). Обеспечить условия (специалисты, медицинская аппаратура) для проведения процедуры диагностики смерти мозга в режиме 24/7.

20. Утвердить в качестве одного из индикаторов эффективности работы главных врачей медицинских организаций, подведомственных ОУЗ, участвующих в медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации, показатель «число выявленных потенциальных доноров органов»

21. Внедрить в практику медицинских организаций, подведомственных ОУЗ, оказывающих медицинскую помощь по трансплантации органов; осуществляющих медицинскую деятельность, связанную с донорством органов, стандартизированные протоколы диагностики, лечения и профилактики пациентов (доноров и

реципиентов) по профилю «трансплантация», основанные на клинических рекомендациях Российского трансплантологического общества.

22. Обеспечить внутренний контроль качества медицинской помощи по трансплантации органов, включая контроль качества ведения медицинской документации. Рекомендуется проверять все без исключения истории болезни реципиентов и прижизненных доноров органов.

23. Обеспечить проведение патолого-анатомических вскрытий лиц, умерших в стационаре и ставших эффективными донорами (для исключения смерти в связи с проведением лечебно-диагностических мероприятий, пункт 5 Приложения № 1 к приказу Минздрава России от 6 июня 2013 г. N 354н).

24. Обеспечить соблюдение врачебной тайны в части сведений о доноре и реципиенте медицинским персоналом и иными сотрудниками медицинских организаций, подведомственных ОУЗ, оказывающих медицинскую помощь по трансплантации органов; осуществляющих медицинскую деятельность, связанную с донорством органов в целях трансплантации (Закон РФ от 22 декабря 1992 г. N 4180-I, статья 14).

25. При наличии в регионе комиссии по отбору пациентов на заместительную почечную терапию рекомендуется ввести в ее состав главного внештатного специалиста трансплантолога.

26. Обеспечить своевременное выявление и динамическое наблюдение пациентов, нуждающихся в трансплантации органов (почки, печени, сердца), в соответствии с клиническими рекомендациями. В частности, рациональное число пациентов в листе ожидания трансплантации почки проверяется по формуле: число трансплантаций почки в год \* (от 3 до 5) = число пациентов в листе ожидания; но не менее 40 пациентов.

27. Обеспечить условия для проведения HLA-типирования всех доноров и реципиентов почки по трем локусам (A, B, Dr) в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации почки. *Дополнение от 31.01.2020.*

28. Прямую перекрёстную пробу на совместимость донора и потенциального реципиента (реакция cross-match) выполнять лимфоцитотоксическим тестом (серологический метод), либо методом проточной цитометрии. Для выполнения лимфоцитотоксического теста обеспечить в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по трансплантации органов, наличие инвертированного микроскопа. *Дополнение от 31.01.2020.*

29. Обеспечить информирование и рациональное направление пациентов, нуждающихся в трансплантации органов, в федеральные медицинские центры Минздрава России, с учетом их территориального расположения, специализации по видам трансплантации, объемам высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «трансплантация».
30. Обеспечить финансирование медицинской помощи по трансплантации органов, включая работы, связанные с донорством органов, из регионального бюджета. Полномочия: части 2, 9.1., 9.2. статьи 83 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В частности, целевое расходование средств, выделенных для финансового обеспечения работ, связанных с донорством органов.
31. На основе утвержденных стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций рассчитать и утвердить тарифы ОМС для оказания медицинской помощи пациентам, находящимся под динамическим наблюдением в листе ожидания трансплантации органа; находящимся под динамическим наблюдением после трансплантации органа.
32. Обеспечить приемлемый уровень донорской и трансплантационной активности. Целевое значение показателя «число эффективных доноров органов» при планировании развития донорства органов в регионе на период до 5 лет не должно быть ниже 15 на 1 млн. населения. Целевое значение показателя «число трансплантаций почки» при планировании развития трансплантации органов в регионе на период до 5 лет не должно быть ниже 30 на 1 млн. населения.
33. Обеспечить внедрение методики лапароскопического выполнения изъятия донорской почки от прижизненного донора в случае выполнения в медицинской организации родственных трансплантаций почки.
34. Обеспечить мониторинг концентрации иммунодепрессантов в крови у пациентов после пересадки органов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, за счет средств обязательного медицинского страхования (приказ Минздрава России от 28 декабря 2012 г. N 1575н).
35. Исключить добор доз препаратами разных торговых наименований внутри одного МНН у пациентов с трансплантированными органами, руководствоваться клиническими рекомендациями Российского трансплантологического общества «Лекарственный мониторинг и взаимозаменяемость оригинальных и генерических иммунодепрессантов с узким терапевтическим индексом».
36. Обеспечить проведение дистанционных консультаций с НМИЦ в соответствии с утвержденным перечнем заболеваний (состояний) в объеме не

менее 10% профильных пациентов. Включить в систему контроля эффективности, безопасности и качества фармакотерапии дистанционные консультации НМИЦ.

37. Регламентировать и обеспечить контроль ОУЗ случаев передачи неостребованных, но пригодных для трансплантации донорских органов, в медицинские организации, расположенные в других субъектах РФ. Регламентировать и обеспечить контроль ОУЗ случаев утилизации неостребованных, но пригодных для трансплантации донорских органов.

38. Разместить на официальном сайте ОУЗ, медицинских организаций, подведомственных ОУЗ и государственного медицинского университета (при наличии) ссылку официальный ресурс Минздрава России, посвященный донорству и трансплантации органов, donorstvo.org.

39. При наличии в регионе государственного медицинского университета организовать в нем образовательный курс «Основы донорства и трансплантации органов человека» для студентов-медиков (6 курс). Рекомендуется использовать методические разработки кафедры трансплантологии и искусственных органов ФГАОУ ВО «Первого МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России.

Директор, академик РАН,  
главный внештатный специалист  
трансплантолог Минздрава России



С.В. Готье

Заместитель директора –  
руководитель центра  
организационно-методического  
руководства



С.М. Хомяков

«29» января 2020 года