|  |
| --- |
|  |
| Приказ Минздрава России от 29.07.2022 N 519н"Об утверждении Порядка проведения медицинского обследования донора, давшего письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации"(Зарегистрировано в Минюсте России 30.08.2022 N 69838) |
| Документ предоставлен [**КонсультантПлюсwww.consultant.ru**](https://www.consultant.ru)Дата сохранения: 21.08.2023  |

Зарегистрировано в Минюсте России 30 августа 2022 г. N 69838

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 29 июля 2022 г. N 519н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА

ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА, ДАВШЕГО

ПИСЬМЕННОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ИЗЪЯТИЕ

СВОИХ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

В соответствии с частью первой статьи 12 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 18, ст. 3015) <1> приказываю:

--------------------------------

<1> Пункт 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2021, N 15, ст. 2596).

1. Утвердить прилагаемый [Порядок](#P33) 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.

Министр

М.А.МУРАШКО

Утвержден

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 29 июля 2022 г. N 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](#P126), [2](#P127) и [4 пункта 8.2](#P129) и [подпунктами 1](#P131), [3](#P133) - [23](#P153) и [46](#P176) - [47 пункта 8.3](#P177) 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](#P124), [подпунктами 2](#P132), [24](#P154) - [45](#P175), [48](#P178) - [49 пункта 8.3](#P179) и [пунктами 8.4](#P180) - [8.6](#P184) 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 N 4180-1.

--------------------------------

<1> Абзац третий части второй статьи 11 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (далее - Закон N 4180-1) (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2022 г., N 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 AB0;

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 B (Hepatitis B virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование;

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

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

9) определение антител к вирусу гепатита C (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-глютамилтрансферазы 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 CA 19-9 в крови;

23) исследование уровня опухолеассоциированного маркера CA 242 в крови;

24) исследование уровня антигена аденогенных раков CA 72-4 в крови;

25) исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови;

26) исследование уровня антигена аденогенных раков CA 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 AB0;

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 vims 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 e-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-глютамилтрансферазы 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 (MHO);

45) исследование уровня фибриногена в крови;

46) определение антител класса M (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 миелоэксфузии.

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>.

--------------------------------

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 N 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, N 16, ст. 2682).

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).

--------------------------------

<3> Форма N 025/у "Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. N 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 N 36160) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. N 2н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2018 г., регистрационный N 50614) и от 2 ноября 2020 г. N 1186н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2020 г., регистрационный N 61121).

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

--------------------------------

<4> Абзац четвертый части второй статьи 11 Закона N 4180-1.