**Законодательные акты РК**

**Приказ Министра здравоохранения РК от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-112**

**Об утверждении стандарта организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан**

**В соответствии с подпунктом 32) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2013 года № 452 «Об утверждении стандарта организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 8687);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 декабря 2018 года № ҚР ДСМ-47 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2013 года № 452 «Об утверждении стандарта организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18143).

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения Республики Казахстан А. Цой

Приложение

к приказу Министр здравоохранения Республики Казахстан

от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-112

**Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящий стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 32) статьи 7 и статьей 138 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и устанавливает требования и правила к процессам организации оказания онкологической помощи взрослому населению Республики Казахстан со злокачественными новообразованиями (далее – ЗН) в соответствии с перечнем злокачественных новообразований согласно приложению 1 к настоящему Стандарту.

2. Основные понятия, используемые в настоящем Стандарте:

1) профильный специалист – медицинский работник с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат в области здравоохранения;

2) верифицированный диагноз – клинический диагноз, подтвержденный морфологическими, лабораторными и инструментальными методами исследования;

3) динамическое наблюдение – систематическое наблюдение за состоянием здоровья пациента, а также оказание необходимой медицинской помощи по результатам данного наблюдения;

4) высокотехнологичная медицинская услуга – услуга, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения;

5) клиническая группа – классификационная единица динамического медицинского наблюдения пациентов с онкологическими заболеваниями;

6) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

7) таргетная терапия злокачественных опухолей – метод химиотерапевтического лечения, характеризующийся блокированием роста раковых клеток с помощью вмешательства в механизм действия конкретных целевых (таргетных) молекул, необходимых для канцерогенеза и роста опухоли;

8) дистанционные медицинские услуги – предоставление медицинских услуг в целях диагностики, лечения, медицинской реабилитации и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок посредством цифровых технологий, обеспечивающее дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с физическими лицами и (или) их законными представителями, идентификацию указанных лиц, а также документирование совершаемых ими действий;

9) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

10) мультидисциплинарная группа (далее – МДГ) – группа различных специалистов, формируемая в зависимости от характера нарушения функций и структур организма пациента, тяжести его клинического состояния;

11) онкологическая помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на профилактику опухолей, диагностику и их раннее выявление, сохранение и восстановление здоровья онкологических пациентов;

12) патоморфологический референс-центр – лаборатория патоморфологии, проводящая референтно-экспертные исследования гистологических материалов, иммуногистохимические исследования (далее – ИГХ исследования) опухолей всех локализаций, молекулярные методы исследования опухолей человека для верификации диагноза ЗН и определения тактики лечения;

13) радионуклидная диагностика – лучевое исследование, основанное на использовании радиоактивных изотопов или соединений, меченных радионуклидами, радиофармацевтическими лекарственными препаратами;

14) радионуклидная терапия – введение радиофармацевтического лекарственного препарата, который с помощью обмена веществ переносится к пораженному органу или ткани, эффект лечения основывается на местном радиоактивном излучении препарата;

15) радиофармацевтический лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;

16) лучевая терапия (радиотерапия) – метод лечения опухолей и некоторых неопухолевых заболеваний путем направленного и специально дозированного ионизирующего излучения;

17) скрининговые исследования – комплекс медицинского обследования населения, не имеющего клинических симптомов и жалоб, с целью выявления и предупреждения развития различных заболеваний на ранней стадии, а также факторов риска их возникновения;

18) противоопухолевая иммунотерапия – способ терапии онкологических заболеваний при помощи препаратов, которые стимулируют и модифицируют естественные механизмы защиты организма от вредного воздействия атипичных клеток;

19) лечение противоопухолевыми препаратами – использование лекарственных средств, тормозящих пролиферацию или необратимо повреждающих опухолевые клетки;

20) ядерная медицина – область медицины, в которой с целью профилактики, диагностики и лечения различных заболеваний органов и систем человека, включая онкологические заболевания, применяются радиоактивные элементы и ионизирующее излучение.

3. Организации, оказывающие онкологическую помощь, в своей деятельности руководствуются Конституцией Республики Казахстан, Кодексом, отраслевыми нормативными правовыми актами, настоящим Стандартом и осуществляют свою работу на основании государственной лицензии на медицинскую деятельность.

4. Онкологическая помощь оказывается медицинскими организациями вне зависимости от форм собственности и ведомственной принадлежности, имеющими лицензию на медицинскую деятельность по подвиду «Онкология», в целях обеспечения территориальной доступности онкологической медицинской помощи населению по месту их жительства и (или) прикрепления с учетом права выбора медицинской организации, во взаимодействии с общественными организациями.

Онкологическая помощь в регионах координируется медицинской организацией, определяемой решением местных государственных органов управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

5. Онкологическая помощь оказывается врачами, имеющими сертификат специалиста в области здравоохранения по специальностям «Онкология», «Онкология радиационная», «Онкология химиотерапевтическая», «Радиология», «Ядерная медицина», и по специализациям: «Маммология», «Онкологическая хирургия».

6. Онкологическая помощь оказывается населению в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и регулируется статьей 196 Кодекса.

7. При проведении профилактических скрининговых обследований и при подозрении на ЗН диагностические исследования проводятся в рамках ГОБМП и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС), оказание услуг регулируются статьями 196 и 200 Кодекса.

8. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями прикрепленных пациентов с ЗН осуществляется в рамках ГОБМП в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-89 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также правил и методики формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 24069). Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями пациентов с ЗН в амбулаторных условиях осуществляется согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23885). За координаторами онкологической помощи в регионах закрепляется анализ и составление заявок на лекарственные средства и медицинские изделия на амбулаторном уровне, которые согласуются с республиканским координатором.

9. Отказ от онкологической помощи пациентов регламентирован статьей 136 Кодекса, за исключением случаев, предусмотренных статьей 137 Кодекса. Оказание онкологической помощи без согласия пациента допускается в соответствии с пунктом 1 статьи 137 Кодекса.

10. Онкологическая помощь пациентам с ЗН осуществляется на первичном, вторичном и третичном уровнях в форме плановой медицинской помощи в виде специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, медицинской реабилитации, паллиативной медицинской помощи в амбулаторных, стационарных, стационарозамещающих условиях, а также на дому и в санаторно-курортных организациях. Мониторинг за соблюдением преемственности и комплексности в оказании онкологической помощи на первичном и вторичном уровнях возлагается на координаторов онкологической помощи в регионах.

11. Онкологическая помощь оказывается в соответствии с клиническими протоколами, а в случае их отсутствия в соответствии с современными достижениями науки и практики в области онкологии с учетом принципов доказательности.

12. Для обеспечения индивидуального подхода к оказанию медицинской помощи пациентам с ЗН в организациях, оказывающих онкологическую помощь, создаются МДГ на первичном, вторичном, третичном уровнях.

13. МДГ состоит из руководителя (врач менеджер здравоохранения или врач по специальности «Онкология»), врачей по специальностям: «Онкология»; «Онкология и гематология детская»; «Онкология радиационная», «Онкология химиотерапевтическая», «Радиология», «Ядерная медицина», «Маммология», «Онкологическая хирургия», «Ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности», «Эндоскопия по профилю основной специальности», «Патологическая анатомия», «Цитопатология», «Хоспис и паллиативная помощь», средний медицинский работник для ведения протокола заседания. В сложных клинических случаях привлекаются профильные специалисты соответствующих специальностей и специализаций, а также специалисты психолого-социального профиля.

14. Работа МДГ строится на принципах комплексности, преемственности оказания онкологической помощи. МДГ принимает решение в пределах уровня оказания медицинской помощи. На первичном уровне функции МДГ возлагаются на утвержденные врачебно-консультативные комиссии медицинских организаций первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП) и клинико- диагностической помощи (далее – КДП). На вторичном и третичном уровнях МДГ создаются из специалистов в каждой организации, оказывающей онкологическую помощь. В случае расхождения мнений, решение принимается путем открытого голосования, учитывая предшествующие решения. Решение МДГ организации третичного уровня является приоритетным при рассмотрении вопроса о тактике, выборе метода лечения и в спорных случаях. Решение МДГ оформляется в виде заключения МДГ согласно приложению 2 к настоящему Стандарту.

15. Основными задачами МДГ являются: На первичном уровне:

1) коллегиальный выбор методов диагностики, динамического наблюдения, психологическая коррекция пациентов со ЗН;

2) постановка и снятие с динамического медицинского наблюдения пациентов в зависимости от клинических групп.

На вторичном уровне:

1) определение тактики лечения;

2) мониторинг эффективности лечения пациентов со ЗН в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях;

3) направление на получение медицинских услуг на третичный уровень;

4) мониторинг постановки и снятия с динамического медицинского наблюдения пациентов со ЗН в зависимости от клинических групп.

На третичном уровне (республиканские организации):

1) оценка эффективности лечения пациентов со ЗН в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях на первичном и вторичном уровнях;

2) выработка рекомендаций по новым методам терапии, с учетом персонифицированного подхода и предшествующего лечения.

16. На заседаниях МДГ рассматриваются:

1) все первичные пациенты с верифицированным диагнозом ЗН. В случае установки диагноза ЗН после проведенного планового оперативного лечения заседание МДГ проводится в отделении, по результатам полученного гистологического заключения;

2) пациенты с подозрением на ЗН, диагностика которых затруднена;

3) пациенты с рецидивом ЗН;

4) пациенты, нуждающиеся в изменении тактики лечения в связи с возникшими осложнениями, противопоказаниями, прогрессированием процесса; при получении дополнительных данных в процессе лечения;

5) пациенты в случае невозможности выполнения рекомендаций предыдущего заседания МДГ по причине осложнений, прогрессирования, наличия противопоказаний, отказа пациента;

6) пациенты, нуждающиеся в направлении на диагностику и лечение в организации третичного уровня и за рубеж;

7) пациенты, нуждающиеся в таргетных и иммунопрепаратах.

17. Решение МДГ осуществляется организациями, оказывающими онкологическую помощь, на всех уровнях. За организацией, координирующей онкологическую помощь в регионах, закрепляется анализ работы всех комиссий МДГ медицинских организаций.

18. Заключение МДГ вносится в медицинскую информационную систему (далее – МИС) в медицинскую карту амбулаторного пациента по форме № 052/у (далее – медицинская карта амбулаторного пациента) и (или) медицинскую карту стационарного пациента по форме № 001/у (далее – медицинская карта стационарного пациента), утвержденные приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-175 /2020), с последующим автоматическим формированием записи в журнале заседаний МДГ.

19. В случае направления пациентов на лечение в организацию, оказывающую онкологическую помощь на вторичном или третичном уровнях, в МИС формируется выписка из протокола заседания МДГ с принятым решением, которая поступает в организацию направления на согласование.

**Глава 2. Структура организаций, оказывающих онкологическую помощь**

20. На первичном уровне онкологическая помощь осуществляется медицинскими организациями ПМСП и КДП.

21. В организациях, оказывающих онкологическую помощь, на вторичном и третичном уровнях, организуются структурные подразделения:

1) клинико-диагностическое отделение с подразделением динамического наблюдения;

2) отделение лучевой терапии (радиологическое отделение);

3) отделение химиотерапии;

4) отделение хирургии опухолей.

Дополнительно организуются следующие отделения:

1) отделение (центр) ядерной медицины: отделение радионуклидной диагностики, отделение радионуклидной терапии;

2) узкоспециализированные отделения и центры;

3) отделение (кабинет) восстановительного лечения и реабилитации онкологических больных;

4) отделение (центр) паллиативной медицинской помощи и поддерживающей терапии.

**Глава 3. Основные задачи и направления деятельности организаций, оказывающих онкологическую помощь**

22. Организации, оказывающие онкологическую помощь, создаются в целях своевременного проведения мероприятий, направленных на профилактику, диагностику, лечение, паллиативную помощь и медицинскую реабилитацию пациентов с ЗН на первичном, вторичном и третичном уровнях.

23. Основные задачи и направления деятельности организаций, оказывающих онкологическую помощь, определены Положением о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих онкологическую помощь населению Республики Казахстан, утвержденным уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 70) статьи 7 Кодекса.

24. Организации, оказывающие онкологическую помощь, обеспечивают оказание медицинской помощи с соблюдением противоэпидемического режима работы на основании действующих нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

**Глава 4. Порядок оказания онкологической помощи**

**Параграф 1. Порядок оказания онкологической помощи в амбулаторных условиях**

25. Онкологическая помощь в амбулаторных условиях оказывается организациями здравоохранения, оказывающими ПМСП и КДП (первичный уровень), клинико-диагностическим отделением с подразделением динамического наблюдения организаций, оказывающих онкологическую помощь на вторичном и третичном уровнях, вне зависимости от форм собственности и ведомственной принадлежности.

26. Специалисты ПМСП обеспечивают организацию:

1) комплекса мероприятий по профилактике и раннему выявлению предраковых и онкологических заболеваний, включая информационно- разъяснительную работу среди прикрепленного населения по вопросам онкологической настороженности;

2) скрининговых исследований целевых групп взрослого населения для раннего выявления ЗН и поведенческих факторов в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-174/2020 «Об утверждении целевых групп лиц, подлежащих скрининговым исследованиям, а также правил, объема и периодичности проведения данных исследований» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21572);

3) опроса и осмотра пациентов в смотровом, доврачебном кабинетах с целью раннего выявления предраковых и онкологических заболеваний;

4) осмотра врача общей практики (далее – ВОП) с целью определения состояния пациента и направления к врачу онкологу, маммологу, профильным специалистам при подозрении на ЗН и прогрессировании процесса в соответствии с порядком осмотра пациента при подозрении на злокачественное новообразование и (или) прогрессировании онкологического процесса врачом общей практики организации первичной медико-санитарной помощи, врачом специалистом организации консультативно-диагностической помощи согласно приложению 3 к настоящему Стандарту;

5) формирования групп лиц с риском развития онкологических заболеваний для их последующего оздоровления с привлечением профильных специалистов, мониторинг поведенческих факторов риска и обучение навыкам снижения выявленных факторов риска ЗН осуществляется в соответствии с порядком наблюдения групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях первичной медико-санитарной помощи и консультативно- диагностической помощи согласно приложению 4 к настоящему Стандарту;

6) выездов мобильных групп на места с целью повышения уровня диагностики ЗН в составе ВОП, онколога, профильных специалистов с использованием передвижных медицинских комплексов согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-241/2020 «Об утверждении правил оказания медицинской помощи посредством передвижных медицинских комплексов и медицинских поездов» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21745);

7) динамического наблюдения за пациентами с онкологическими, хроническими и предопухолевыми заболеваниями в зависимости от клинической группы;

8) паллиативной медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентам с ЗН в соответствии с клиническими протоколами.

27. КДП включает:

1) врачебный осмотр с целью определения состояния пациента и установления диагноза;

2) дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза;

3) лабораторное и инструментальное обследование пациента; отбор и направление на госпитализацию онкологических пациентов для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг;

4) ведение и лечение пациента с учетом рекомендаций МДГ;

5) проведение амбулаторной противоопухолевой терапии.

28. КДП оказывается врачами онкологами, маммологами и профильными специалистами.

29. При отсутствии в штате врача-онколога, назначается координатор оказания онкологической помощи (далее – КООП) из числа медицинских работников организации, оказывающей ПМСП или КДП, прошедших курсы повышения квалификации по онконастороженности и ранней диагностике ЗН.

30. При подозрении или выявлении опухолевого заболевания ВОП направляют пациента к онкологу или КООП.

31. Онколог или КООП с момента выдачи направления ВОП в течение семи рабочих дней проводит осмотр и необходимые исследования, по результатам которых направляет пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь, для подтверждения диагноза и определения последующей тактики ведения и лечения.

32. Врач-онколог с момента установления предварительного диагноза ЗН или подозрения на рецидив заболевания организует забор цитологического, гистологического материала (биопсийного, операционного материала), консервацию, маркировку и направление на морфологическое исследование материала, а также направляет на диагностические исследования, необходимые для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и определения стадии заболевания, рецидива заболевания.

33. Для определения молекулярно-биологических особенностей опухолей с целью индивидуализации лечения пациентов, а также для подтверждения (верификации) диагноза ЗН, проводятся ИГХ и молекулярно-генетические исследования. ИГХ исследования проводятся на уровне патоморфологических лабораторий организаций, оказывающих онкологическую помощь, вторичного уровня и референс-центров третичного уровня и осуществляются согласно клиническим протоколам.

34. К направлению материала для ИГХ исследований (парафиновые блоки и микропрепараты) прилагаются выписка из медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента, заключение МДГ, гистологическое заключение. Доставка материалов для ИГХ исследований осуществляется по почте, курьерской службой, лично пациентом и (или) его родственниками.

35. Сроки проведения ИГХ исследований не превышают четырнадцати рабочих дней со дня получения материала. Заключение ИГХ исследования с указанием даты, номера исследования, фамилии исполнителя вносится в МИС и передается в организацию, направившую материал на исследование, посредством информационного взаимодействия или по почте.

36. Референс-центр осуществляет консультации сложных диагностических случаев, экспертизу ИГХ исследования с использованием возможностей телемедицинского консультирования (дистанционных медицинских услуг). Экспертиза ИГХ исследований, проводимых в патоморфологических лабораториях, осуществляется референс-центрами не реже одного раза в год.

37. Хранение парафиновых блоков, стеклопрепаратов и заключений в архиве патоморфологических лабораторий осуществляется в течение пятнадцати лет, в архиве референс-центров – двадцать пять лет.

38. Для уточнения диагноза в сложных клинических случаях проводятся международные телеконсультации биообразцов опухолей через систему телепатологии. Сроки проведения телеконсультаций не превышают тридцать рабочих дней.

39. Обследование пациентов с применением методов ядерной медицины осуществляется в диагностических отделениях центров ядерной медицины.

40. Весь период обследования пациентов с подозрением на наличие ЗН в амбулаторных условиях отображается в МИС с указанием маркеров онконастороженности в рамках следующих сроков обследования:

1) специалист смотрового кабинета при подозрении или выявлении опухолевого заболевания выставляет маркер «Онконастороженность 1», направляет пациента к ВОП в течение трех рабочих дней;

2) ВОП совместно с профильным специалистом проводит дообследование и направляет пациента к онкологу или КООП в течение пяти рабочих дней с установкой маркера «Онконастороженность 2»;

3) онколог или КООП с момента выдачи направления ВОП в течение десяти рабочих дней проводит осмотр и необходимые исследования, по результатам которых направляет пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь, для подтверждения и установления диагноза, определения последующей тактики ведения и лечения с установкой маркера «Онконастороженность 3»;

4) консультации специалистами и обследование пациентов с подозрением на ЗН в амбулаторных условиях проводится по «зеленому» коридору – вне общей очерёдности и ограничений, в течение восемнадцати рабочих дней;

5) врач-онколог организации вторичного уровня проводит диагностические исследования, необходимые для подтверждения и установления окончательного диагноза, распространённости процесса.

6) углубленное обследование пациентов Iа клинической группы с целью верификации диагноза проводится в течение пятнадцати рабочих дней с момента обращения в организацию, оказывающую онкологическую помощь, с целью уточнения тактики лечения и персонификации терапии – в течение тридцати рабочих дней;

7) весь маршрут первичного онкологического пациента согласно приложению 5 к настоящему Стандарту, сроки обследования в соответствии с маркерами онконастороженности мониторируются в ситуационном центре организации, координирующую онкологическую помощь в регионе.

41. При невозможности окончательного утверждения о наличии или отсутствии ЗН после проведения полного обследования на вторичном уровне, пациент направляется на консультацию в организации третичного уровня.

42. Специализированное лечение пациента с ЗН начинается не позднее тридцати календарных дней с момента установления диагноза и взятия под динамическое наблюдение.

43. Пациенты с подозрением на ЗН и подтвержденным диагнозом ЗН подлежат динамическому наблюдению по клиническим группам:

1) группа Iа – пациенты с заболеванием, подозрительным на ЗН;

2) группа Iб – пациенты с предопухолевыми заболеваниями;

3) группа II – пациенты со ЗН, подлежащие специальному лечению (хирургическое лечение, химиотерапия, лучевая терапия, иммунная клеточная терапия);

4) группа IIа – пациенты с ранними формами ЗН, подлежащие радикальному лечению;

5) группа III – пациенты после проведенного радикального лечения злокачественной опухоли (практически здоровые лица);

6) группа IV – пациенты с распространенными формами ЗН, подлежащие паллиативному или симптоматическому лечению.

44. По результатам углубленного обследования пациента Iа клинической группы врачи первичного уровня снимают подозрение на ЗН или переводят в соответствующие клинические группы:

1) при выявлении предопухолевого заболевания пациента переводят в Iб клиническую группу;

2) при подтверждении (верификации) диагноза ЗН пациента берут на динамическое наблюдение по II клинической группе;

3) пациенты с запущенными формами ЗН, не поддающимися специальному лечению, переводятся в IV клиническую группу.

45. Пациенты Iб клинической группы подлежат динамическому наблюдению и оздоровлению специалистами ПМСП и КДП в организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях по месту их прикрепления, осуществляемые в соответствии с порядком наблюдения групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях наблюдения групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях первичной медико-санитарной помощи и консультативно-диагностической помощи согласно приложению 4 к настоящему Стандарту.

46. Во II клинической группе наблюдаются все первичные пациенты со ЗН, которым показано специальное лечение, независимо от стадии заболевания, в том числе пациенты с 4 стадией ЗН, при наличии показаний к специальному лечению.

47. Перевод из II клинической группы в III группу осуществляется после завершения полного курса специального лечения при получении диагностически подтвержденных результатов радикального излечения, а также отсутствия прогрессирования и рецидива ЗН.

48. Медицинское динамическое наблюдение пациентов III клинической группы осуществляется:

1) в течение первого года заболевания – один раз в три месяца;

2) в течение второго года заболевания – один раз в шесть месяцев;

3) с третьего года – один раз в год.

49. Динамическое наблюдение II клинической группы специалистами вторичного уровня проводится в соответствие с периодическими клиническими протоколами, не менее чем один раз в три месяца.

50. Пациенты из III клинической группы переводятся во II при прогрессировании и рецидиве ЗН.

51. К IV клинической группе относятся пациенты с запущенными формами ЗН, с отягощающей сопутствующей патологией, не позволяющей проводить специальное лечение, подлежащие паллиативному или симптоматическому лечению.

52. Перевод из II клинической группы в IV осуществляется при прогрессировании заболевания на фоне лечения.

53. Перевод из III клинической группы в IV осуществляется при прогрессировании заболевания за время динамического наблюдения и ухудшения состояния, не позволяющего проводить специальное лечение.

54. Пациенты IV клинической группы, нуждающиеся в получении паллиативного и симптоматического лечения, наблюдаются в организации ПМСП по месту прикрепления. С онкологического учета пациенты IV клинической группы не снимаются.

55. Пациенты со ЗН подлежат пожизненному медицинскому динамическому наблюдению в организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях по месту прикрепления – первичный уровень (III клиническая группа) и организациями, оказывающими онкологическую помощь на вторичном уровне (II клиническая группа) по месту жительства и прикрепления.

56. При смене места жительства и смене организации прикрепления в пределах страны, региона, пациент с динамического наблюдения не снимается, а проводится его дислокация по месту нового прикрепления или проживания, с направлением документов в организации первичного и вторичного уровней.

57. Пациент со ЗН снимается с учета в случаях:

1) переезда в другую страну с выдачей ему подробной выписки из медицинской карты амбулаторного пациента;

2) наблюдения в организации, оказывающей онкологическую помощь, с диагнозом «Базалиома кожи», «Трофобластическая болезнь» свыше пяти лет после излечения, при отсутствии рецидивов;

3) смерти на основании медицинского свидетельства о смерти.

58. Ведение медицинской учетной документации и представление отчетов осуществляется по формам и в порядке, утвержденным приказом № ҚР ДСМ-175 /2020 с учетом специфики деятельности.

59. При установлении диагноза ЗН впервые на каждого пациента заполняется форма № 034/у «Извещение» (далее – «Извещение»), утвержденная приказом № ҚР ДСМ-175/2020, которая в течение трех рабочих дней направляется в организацию, оказывающую онкологическую помощь на вторичном уровне по месту постоянного проживания пациента для регистрации в Электронном регистре онкологических больных (далее – ЭРОБ) и взятия на учет, с указанием обстоятельств установления диагноза (самообращение пациента в медицинскую организацию ПМСП, КДП – первичный уровень, самообращение пациента в организацию, оказывающую онкологическую помощь на вторичном и третичном уровнях, диагноз установлен при проведении скринингового обследования, диагноз установлен при проведении профилактического осмотра).

60. Регистрация в ЭРОБ, а также перерегистрация и снятие с учета пациента с ЗН осуществляется ответственным лицом организации, оказывающей онкологическую помощь, в зависимости от уровня наблюдения и клинической группы.

61. Внесение изменений в ЭРОБ осуществляется на основании форм, утвержденных приказом № ҚР ДСМ-175/2020: формы «Извещение», вкладного листа 5 «Динамическое (диспансерное) наблюдение пациента» к форме «Медицинская карта амбулаторного пациента» и формы № 012/у «Статистическая карта выбывшего из стационара» (круглосуточного, дневного).

62. Медицинская карта амбулаторного пациента с ЗН, снятого с учета, хранится в электронном или бумажном варианте в архиве организации, оказывающей онкологическую помощь, двадцать пять лет.

63. На каждого пациента с впервые в жизни установленным диагнозом ЗН IV стадии заболевания и при визуально доступных локализациях III стадии заполняется протокол на случай выявления у пациента запущенной формы злокачественного новообразования (клиническая группа ΙV) по форме согласно приложению 6 к настоящему Стандарту.

64. В организации ПМСП, КДП к которой прикреплен пациент с выявленным запущенным ЗН, проводится в обязательном порядке разбор всех выявленных запущенных случаев. Материалы разбора запущенного случая направляются в организацию, координирующую онкологическую помощь в регионе в течение десяти рабочих дней с момента получения протокола о запущенном случае ЗН. Информация по разборам запущенных случаев ежемесячно предоставляется организацией, координирующую онкологическую помощь в регионе, в уполномоченный орган в области здравоохранения главному специалисту (внештатному онкологу).

65. На каждого пациента с впервые в жизни установленным диагнозом заполняется вкладной лист 5 к медицинской карте амбулаторного пациента «Динамическое (диспансерное) наблюдение пациента» по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-175/2020, в том числе посредством МИС.

66. Специалисты ПМСП осуществляют динамическое наблюдение пациентов со ЗН в соответствие с клиническими группами и Правилами организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-149 /2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21513).

67. При наличии показаний привлекаются социальные работники в области здравоохранения, психологи и специалисты кабинетов здорового образа жизни организаций ПМСП.

**Параграф 2. Порядок оказания онкологической помощи в стационарных условиях**

68. Онкологическая помощь в стационарных условиях пациентам с ЗН оказывается онкологическими организациями на вторичном и третичном уровнях.

69. В стационарных условиях пациентам с ЗН оказывается специализированная медицинская помощь, в том числе с применением высокотехнологических медицинских услуг: хирургическое лечение, лечение противоопухолевыми препаратами, лучевая и радионуклидная терапия, иммунная терапия, психологическая и социальная помощь, восстановительное лечение и медицинская реабилитация, паллиативная медицинская помощь.

70. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-238/2020 «Об утверждении правил оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21746).

71. Метод и тактику лечения определяет МДГ. Заседания МДГ в организации, оказывающей онкологическую помощь в стационарных условиях, проводятся по показаниям.

72. Противоопухолевые препараты разводятся в кабинетах централизованного разведения цитостатических лекарственных средств (далее – КЦРЦ) для обеспечения безопасности медицинского персонала от токсического воздействия противоопухолевых препаратов и рационального использования лекарственных средств.

73. Заявки на разведение противоопухолевых лекарственных средств на каждого пациента предоставляет врач клинического подразделения совместно с ответственным специалистом КЦРЦ.

74. Противоопухолевые лекарственные средства разводятся согласно поданным заявкам. Разведенные лекарственные средства пакуются в одноразовые стерильные емкости, маркируются. К емкости прикрепляется второй экземпляр заявки.

75. Разведенные противоопухолевые лекарственные средства получает и транспортирует медицинская сестра клинического подразделения. Транспортировка лекарственных средств осуществляется в контейнерах.

76. Процедурная медицинская сестра клинического подразделения перед введением противоопухолевого лекарственного средства сопоставляет данные пациента, заявки и маркировку на флаконах и (или) шприцах.

77. Лучевая терапия проводится по принципу «единый врач – лучевой терапевт (радиационный онколог)», предусматривающий клиническое ведение пациента, проведение предлучевой подготовки и лучевого лечения одним врачом - лучевым терапевтом (радиационным онкологом).

78. Процедуры предлучевой подготовки выполняются на специальных рентгеновских аппаратах (симуляторах, компьютерных томографах), на которых получают данные места облучения и окружающих органов и тканей. Также эти аппараты передают в компьютерные системы планирования следующие топографические характеристики места облучения: размеры, вес, ориентацию и дополнительные сведения, необходимые для последующих дозиметрических расчетов.

79. В целях обеспечения бесперебойности работы и контроля качества оборудования для лучевой терапии, верификации планов излучения с помощью фантомных измерений при наличии сложного оборудования для лучевой терапии создается служба физико-технического обеспечения лучевой терапии или группа медицинских физиков и инженеров по обслуживанию оборудования для лучевой терапии.

**Параграф 3. Порядок оказания онкологической помощи в стационарозамещающих условиях**

80. В стационарозамещающих условиях пациентам с ЗН проводится противоопухолевая терапия, лучевая и радионуклидная терапия, паллиативная медицинская помощь в случаях, не требующих постоянного врачебного наблюдения, в организациях, оказывающих онкологическую помощь на вторичном и третичном уровнях в отделениях химиотерапии, лучевой терапии, паллиативной медицинской помощи, медицинской реабилитации.

81. Медицинская помощь в стационарозамещающих условиях оказывается в онкологической организации вторичного и третичного уровней по направлению онколога с результатами лабораторных, инструментальных исследований и консультаций профильных специалистов, необходимых для лечения данного пациента с учетом рекомендации МДГ.

82. Проведение амбулаторной противоопухолевой терапии относится к оказанию медицинских услуг в стационарозамещающих условиях.

83. Амбулаторная противоопухолевая терапия по решению МДГ проводится в кабинете амбулаторной химиотерапии (далее – КАХ) организации, оказывающей онкологическую помощь, в отделении или центре амбулаторной химиотерапии, в отделении химиотерапии организации, оказывающей онкологическую помощь, при режимах лечения, не требующих постоянного врачебного контроля.

84. Помимо амбулаторной химиотерапии, КАХ осуществляет также следующие функции:

1) обеспечение преемственности медицинского наблюдения за пациентами, получившими противоопухолевую терапию между консультативно- диагностическим отделением и круглосуточным стационаром организации, вторичного и третичного уровня;

2) оказание консультативной помощи пациентам по вопросам лекарственного противоопухолевого лечения в стационарозамещающих условиях;

3) проведение амбулаторного обследования пациентов, в том числе контроль показателей периферической крови в процессе лечения противоопухолевыми препаратами;

4) анализ результатов амбулаторной противоопухолевой терапии (эффективность лечения, побочные действия препаратов);

5) направление на госпитализацию пациентов с осложнениями на фоне амбулаторной противоопухолевой терапии, требующими постоянного врачебного наблюдения;

6) планирование, учёт и расход противоопухолевых лекарственных препаратов.

85. В составе отделения или центра восстановительного лечения и реабилитации организовываются логопедический кабинет для пациентов со ЗН органов головы и шеи, кабинет пациентов со стомой.

**Параграф 4. Порядок оказания онкологической помощи на дому**

86. Онкологическая помощь на дому оказывается:

1) при вызове медицинского работника ПМСП или КДП (первичный уровень), пациентом, находящимся под динамическим наблюдением (Iб, III клинические группы) при невозможности очного консультирования в организации;

2) при вызове мобильной бригады в порядке посещения пациентов со ЗН вне обострения заболевания при ограничении передвижения и нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, в том числе с использованием дистанционных медицинских услуг;

3) в форме активного патронажа пациентов со ЗН в тяжелом состоянии при ограничении передвижения, выписанных из стационара или передачи активов из станции скорой медицинской помощи;

4) при организации лечения на дому (стационаре на дому), пациентам с IV клинической группой.

**Параграф 5. Порядок реабилитации пациентов со злокачественными новообразованиями в санаторно-курортных организациях**

87. Реабилитация пациентов с ЗН осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 октября 2020 года № ҚР ДСМ-116/2020 «Об утверждении Правил оказания медицинской реабилитации» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21381) и в соответствии с клиническими протоколами.

**Параграф 6. Порядок оказания онкологической помощи вне медицинской организации**

88. В целях повышения доступности медицинской помощи используются возможности телемедицинского консультирования (дистанционных медицинских услуг), а также передвижных медицинских комплексов и медицинских поездов согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-241/2020 «Об утверждении правил оказания медицинской помощи посредством передвижных медицинских комплексов и медицинских поездов» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21745).

**Параграф 7. Порядок оказания паллиативной медицинской помощи пациентам с злокачественными новообразованиями**

89. Паллиативная медицинская помощь онкологическим больным оказывается в соответствии со стандартом организации оказания паллиативной медицинской помощи, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-209/2020 «Об утверждении стандарта организации оказания паллиативной медицинской помощи» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21687) и в соответствии с клиническими протоколами.

90. Штаты работников организаций, оказывающих онкологическую помощь устанавливаются согласно минимальным нормативам обеспеченности регионов медицинскими работниками, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-205 /2020 «Об утверждении минимальных нормативов обеспеченности регионов медицинскими работниками» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21679).

91. Оснащение медицинскими изделиями организаций, оказывающих онкологическую помощь, осуществляется в соответствии с минимальными стандартами оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-167/2020 «Об утверждении минимальных стандартов оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21560).

**Приказ содержит 6 приложений:**

- Перечень злокачественных новообразований.

- Мультидисциплинарлық топтың (МДТ) қорытындысы\* Заключение мультидисциплинарной группы (МДГ)\*.

- Порядок осмотра пациента при подозрении на злокачественное новообразование и (или) прогрессировании онкологического процесса врачом общей практики организации первичной медико-санитарной помощи, врачом специалистом организации консультативно-диагностической помощи.

- Порядок наблюдения групп повышенного онкологического риска в медицинских организациях первичной медико-санитарной помощи и консультативно-диагностической помощи

- Маршрут первичного онкологического пациента.

- Науқаста асқынған түрдегi қатерлі ісік (IV клиникалық топ) анықталған жағдайға толтырылатын Хаттама\* Протокол\* на случай выявления у пациента запущенной формы злокачественного новообразования (клиническая группа ΙV).

[**ОЗНАКОМИТЬСЯ С ДОКУМЕНТОМ.**](https://pharm.reviews/images/document/2021/2021-112-prikaz-compressed-01.pdf)

Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 ноября 2021 года № 25167.