

**Об утверждении правил формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № ҚР ДСМ-120/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 октября 2020 года № 21409.

В соответствии с пунктом 1 статьи 215 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в соответствии с приложением.
2. Признать утратившим силу:
	1. приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики

Казахстан от 29 мая 2015 года № 422 "Об утверждении Правил формирования и ведения регистров реципиентов ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), а также доноров ткани (части ткани) и (или) органов (части органов), гемопоэтических стволовых клеток" (зарегистрирован в Реестре государственного регистра нормативно правового акта под № 11477, опубликован 8 июля 2015 года в Информационно-правовой системе "Әділет");

* 1. пункт 6 перечня некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года ҚР ДСМ – 62 "О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" (зарегистрированного 8 мая 2019 года под № 18637, опубликован 23 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативно правовых актов Республики Казахстан).
1. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством 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 представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения

Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) настоящего пункта.

1. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.
2. 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 9 октября 2020 года

№ ҚР ДСМ-120/2020

# Правила формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие правила формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (далее – правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 215 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) в целях обеспечения трансплантации ГСК.
2. В настоящих правилах используются следующие понятия:
	1. Регистр доноров ГСК (костного мозга) (далее – Регистр) – перечень лиц, согласных на безвозмездное донорство ГСК (костного мозга) и типированных по системе – НLА;
	2. кондиционирование – метод терапии с применением высокодозной химиотерапии или лучевой терапии для подготовки реципиента к трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;
	3. заявитель (заказчик) – физическое или юридическое лицо, имеющее лицензию на медицинскую деятельность по "Трансплантологии", осуществляющее поиск совместимого донора, а также отправляющее запрос на активацию донора ГСК с целью проведения трансплантации;
	4. результаты тканевого типирования – фенотип по пяти локусам (HLA-A, HLA-B, HLA-С, HLA-DRB1, HLA-DQB1) до аллельного уровня (4-х цифр после буквенного обозначения);
	5. актуализация электронной базы данных Регистра – подтверждение имеющийся информации и получение актуальных данных о доноре ГСК в случае их изменения.
3. Владельцем медицинской информации Регистра является уполномоченный орган в области здравоохранения согласно настоящим правилам.
4. Пользователями медицинской информации Регистра являются:
5. уполномоченный орган в области здравоохранения;
6. заявитель (заказчик).

# Глава 2. Порядок формирования доноров ГСК в Регистре

1. Формирование и ведение Регистра осуществляется республиканской государственной организацией здравоохранения, осуществляющей научную деятельность и деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов (далее – организации службы крови).
2. В формировании Регистра принимают участие организации службы крови регионов.
3. В Регистр зачисляются лица на основании письменного заявления-информированного согласия на донорство ГСК (далее – заявления) по форме

согласно

приложению 1

к настоящим правилам и добровольного информированного

согласия (далее – согласия) на внесение в базу данных Регистра информации о

результатах тканевого типирования по форме согласно правилам.

приложению 2

к настоящим

1. Организациями службы крови в Регистр направляются оригиналы заявления и согласия, а также копия документа, удостоверяющего личность донора ГСК.
2. Хранение заявления и согласия осуществляется на бумажных и электронных носителях.

# Глава 3. Порядок ведения Регистра доноров ГСК

1. Регистр ведется по форме согласно приложению 3 к настоящим правилам.
2. Исследование тканевого типирования доноров ГСК осуществляется лабораторией иммунологического типирования на основании направления на исследование по форме согласно приложению 4 к настоящим правилам.
3. Данные донора ГСК кодируются индивидуальным кодом донора.
4. Результаты тканевого типирования донора ГСК в электронной базе медицинских данных Регистра размещаются под индивидуальным кодом донора.
5. Актуализация электронной базы медицинских данных Регистра осуществляется на регулярной основе.
6. Исключение из Регистра осуществляется в случаях:
7. наличия информации об абсолютных противопоказаниях к донорству ГСК;
8. по желанию донора на основании его письменного заявления, поданного в произвольной форме на любом этапе, кроме случаев, когда было проведено кондиционирование реципиента после активации донора.
9. Данные донора ГСК, содержащиеся в Регистре, не подлежат разглашению, кроме случаев, установленных законодательством Республики Казахстан.
10. С информированного согласия донора, допускается передача сведений, содержащаяся в Регистре, для проведения научных исследований, использования этих сведений в учебном процессе.

Приложение 1 к правилам формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации

гемопоэтических стволовых клеток Форма

|  |
| --- |
| **Заявление – информированное согласие на вступление в регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток в Республике Казахстан** |
| Я, |
| **Фамилия** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Имя** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Отчество** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **ИИН** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Код донора** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **Дата рождения** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **день** | **месяц** | **год** |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **Документ, удостоверяющий личность** |
| **Номер** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Кем выдан** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Дата выдачи** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **день** | **месяц** | **год** |
| Выражаю свое согласие на занесение сведений обо мне в регистре доноров гемопоэтических стволовых к л е т о к ( к о с т н о г о м о з г а ) Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н Подпись заявителя:  |
| **M (мужской)** | **(женский)** |  |  |
| **Пол** | **Рост ( см)** | **Вес ( кг)** |
|  |
| **Национальность** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **Контактные телефоны** |
| **Моб. Тел:** | **8** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Моб тел:** | **8** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Дом. Тел** | **8** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **Адрес электронной почты** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **Адрес проживания** |
| **Область** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Район** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Наименование населенного пункта** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Наименование улицы** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **номер дома** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **номер квартиры** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **Текущее место работы** |
| **Наименование организации** |  |
| **Должность** |  |
| **Рабочий телефон** | **8** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Я ознакомлен(а) с письменной информацией, касающейся добровольной сдачи гемопоэтических стволовых клеток. Я согласен(а) с тем, что мои персональные данные, приведенные ниже, а также результаты исследования донорской ткани будут внесены в Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток Республики Казахстан при условии соблюдения их защиты.Кроме того, я согласен(а) сообщить необходимую информацию о моем здоровье, которой я располагаю. Я сознаю, что мое согласие стать донором является первым этапом донорства гемопоэтических клеток. Я согласен(а) с тем, что у меня будет взято около 5-6 мл крови для серологического и/или молекулярно-биологического анализа на исследование антигенов совместимости (определение HLA-фенотипа) и заморожено некоторое количество пробы крови с целью дальнейшего тестирования. Я согласен(а) на использование результатов типирования в научных и статистических исследованиях, при условии их обработки без раскрытия персональной информации (ФИО, ИИН, адрес, контакты). Я согласен (а) на раскрытие (передачу информации) операторами сотовой связи моих номеров телефонов с использованием ИИН по письменному запросу от Регистра с предоставление копии настоящего заявления ( для возможности восстановления контакта в случае его утраты, обусловленной сменой номеров) Я оставляю за собой право в любой момент, в одностороннем порядке изъявить желание об исключении меня из Регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток Республики Казахстан и выйти из него с и з ъ я т и е м о р и г и н а л а н а с т о я щ е г о з а я в л е н и я . Подпись заявителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дополнительная информация о доноре\* |
| Д о б а в о ч н ы й к о н т а к т н ы й т е л е ф о н (близкого родственника, супруга/супруги, друга, др.) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Моб. тел: | 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Моб. тел: | 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Моб. тел: | 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Моб. тел: | 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Моб. тел: | 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| Страницы социальных сетей |
| Instagram |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Facebook |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| В Контакте |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Другая |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| Дата подачи заявления |  |  |  |  |  |  |
| день | месяц | год |
| Подпись заявителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\*Пункты заполняются для возможности возобновления контакта в случае изменения номеров телефонов/ а д р е с а п р о ж и в а н и я д о н о р а Заявление принял сотрудник Регистра: \_ \_ \_ ( ф а м и л и я , и м я , о т ч е с т в о ( п р и е г о н а л и ч и и )\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_Д а т а \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_Подпись |

Приложение 2 к правилам формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых

клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток Форма

г о д а

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

Подпись:

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

(фамилия, имя, отчество (при наличии)

\_ \_ \_ \_ \_ \_ / \_ \_ \_ \_ \_ \_ / 2 0 \_ \_

з а п о л н е н и я :

заявителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

трансплантации.

для

необходимых

данных,

персональных

обработку Подпись

Д а т а

Врач:

Я: (фамилия, имя, отчество ( при наличии) находясь в ( н а и м е н о в а н и е о р г а н и з а ц и и )

даю свое согласие на внесение в электронную базу данных Регистра доноров гемопоэтических стволовых

клеток в Республике Казахстан информации о результатах тканевого фенотипирования, а также на сбор и

**/Информированное согласие от физического лица на внесение в электронную базу данных Регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток в Республике Казахстан информации о результатах тканевого фенотипирования, а также на сбор и обработку персональных данных**

Приложение 3 к правилам

формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации

гемопоэтических стволовых клеток Форма

# Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Код | Паспортные данные | Место проживания |
|  | Донора | ДНК | Фамилия | Имя | Отчество | Пол | Национальность | Д а т а рождения | ИИН | Область | Город | Адрес |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

продолжение таблицы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Контактные данные донора |
| Дата оформления информированного согласия | первичное/ повторное согласие | Мобильный телефон | Домашний/ рабочий | Место учебы/ работы и должность | А д р е с электронной почты | Фамилия и имя близкого родственника | Моб. тел. близкого родственника |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

продолжение таблицы

|  |  |
| --- | --- |
| Детали исследования | Результаты типирования по локусам |
| Дата забора крови | Концентрация ДНК | Метод | Д а т а типирования | Код, специалиста выполнившего типирование | A | B | C | DR | DQ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

продолжение таблицы

|  |  |
| --- | --- |
| причина отказа | Примечания (дополнительная документация о доноре и информация о реципиенте) |
|  |  |

Приложение 4 к правилам формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации

гемопоэтических стволовых клеток Форма

# ГДЖ донорларын HLA-жүйесі бойынша типтеуге жолдама/ Направление на типирование по HLA-системе доноров ГСК

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Донордың коды/ Код донора | Туған күні/ Дата рождения | Ұ л т ы / Национальность | ДНҚ коды/ ДНК код\* | Донорды жолдаған МҰ/ МО направляющий донора | Ескертпе/ Примечание |
| 1 | 2 | 3 |  | 4 | 5 | 6 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |

\* Заполняется в HLA-лаборатории

Қан алынған күн мен уақыты/Дата и время забора крови Жіберуші дәрігердің ТАӘ/ ФИО направляющего врача (при наличии)

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан