

**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");

       2) 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).

      3. 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.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения* *Республики Казахстан*  | *А. Цой* |
|   | Приложение к приказуМинистр здравоохраненияРеспублики Казахстанот 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:

      1) уполномоченный орган в области здравоохранения;

      2) заявитель (заказчик).

 **Глава 2. Порядок формирования доноров ГСК в Регистре**

      5. 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).

      6. В формировании Регистра принимают участие организации службы крови регионов.

       7. 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 приложению 2 к настоящим правилам.

      8. Организациями службы крови в Регистр направляются оригиналы заявления и согласия, а также копия документа, удостоверяющего личность донора ГСК.

      9. Хранение заявления и согласия осуществляется на бумажных и электронных носителях.

 **Глава 3. Порядок ведения Регистра доноров ГСК**

       10. Регистр ведется по форме согласно приложению 3 к настоящим правилам.

       11. Исследование тканевого типирования доноров ГСК осуществляется лабораторией иммунологического типирования на основании направления на исследование по форме согласно приложению 4 к настоящим правилам.

      12. Данные донора ГСК кодируются индивидуальным кодом донора.

       13. Результаты тканевого типирования донора ГСК в электронной базе медицинских данных Регистра размещаются под индивидуальным кодом донора.

       14. Актуализация электронной базы медицинских данных Регистра осуществляется на регулярной основе.

      15. Исключение из Регистра осуществляется в случаях:

       1) наличия информации об абсолютных противопоказаниях к донорству ГСК;

      2) 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.

       16. Данные донора ГСК, содержащиеся в Регистре, не подлежат разглашению, кроме случаев, установленных законодательством Республики Казахстан.

      17. 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 клеток (костного мозга) Республики КазахстанПодпись 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 изъятием оригинала настоящего заявления.Подпись заявителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дополнительная информация о доноре\*

|  |
| --- |
| Добавочный контактный телефон(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/ адреса проживания донораЗаявление принял сотрудник Регистра: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при его наличии)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подпись |
|   | Приложение 2 к правилам формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток |
|   | Форма |
|  **/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** |
| Я:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии) находясь в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование организации)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 обработку персональных данных, необходимых для трансплантации.Подпись заявителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата заполнения: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/20\_\_ годаВрач: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                              (фамилия, имя, отчество (при наличии) |
|   | 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 | Дата 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 | Адрес 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 | Дата 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 | Ұлты/ 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