

**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 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:

      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 Казахстан 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 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 донора Заявление 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\_\_ года Врач: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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