



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ  
АГЕНТСТВО  
(ФМБА России)**

**Заместитель руководителя**

123182, Москва, Волоколамское шоссе, 30  
Телеграфн. адрес: 123182, Москва, Полет  
Тел. 190-3325 Факс 190-0725  
E-mail: [fmbaros.ru](mailto:fmbaros.ru)

*090/2018* № *32-028/3*

на № \_\_\_\_\_

Президенту Благотворительного  
фонда помощи тяжелобольным детям  
(Русфонд), члену Совета при  
Президенте Российской Федерации  
по развитию гражданского общества  
и правам человека

Л.С. Амбиндеру

125315, г. Москва, а/я 110

[rusfond@rusfond.ru](mailto:rusfond@rusfond.ru)

Уважаемый Лев Сергеевич!

Ваше обращение и доклад Благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям (Русфонд), опубликованный в газете «Коммерсант» «Программа-максимум. Или минимум? О состоянии и перспективах Национального регистра доноров костного мозга России», рассмотрены специалистами профильных организаций ФМБА России.

Развитие регистра доноров костного мозга является важной государственной проблемой, решением которой ФМБА России занимается около 40 лет. Так, в соответствии с приказом МЗ РФ № 658 от 27.12.1978 года «О создании Республиканского центра и зональных лабораторий иммунологического типирования тканей» в ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России был создан Республиканский центр иммунологического типирования тканей, который с того времени и по настоящий период осуществляет свою деятельность по типированию доноров костного мозга и организует ее научно-методическое сопровождение. Этим же приказом были созданы лаборатории иммунологического типирования при станциях переливания крови в Иваново, Новосибирске, Ростове-на-Дону, Челябинске, Хабаровске и других городах, а в последствии были организованы региональные регистры типированных доноров.

Началом формирования российских регистров справедливо считают 1979 год, а опыт их работы составляет более 38 лет. В Российской Федерации первая трансплантация гемопоэтических клеток от неродственного донора (регистр ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России) выполнена в 2002 году.

В настоящее время в ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России функционирует первая в Российской Федерации и единственная в Санкт-Петербурге лаборатория, имеющая международное признание и аккредитованная Европейской федерацией иммуногенетики (EFI) в качестве лаборатории, осуществляющей типирование доноров костного мозга, и ежегодно подтверждает свою квалификацию.

Профильные организации ФМБА России имеют самый большой российский регистр, содержащий более 36 тысяч типированных доноров.

На протяжении четырех лет эти учреждения работают в логике полного цикла регистра доноров костного мозга (от рекрутирования донора, до выдачи готового трансплантата в российские клиники), налажены устойчивые прозрачные связи с Первым Санкт-Петербургским ГМУ им. Академика И.П. Павлова (держателем объединенной российской информационной базы данных о фенотипах доноров костного мозга), а также со всеми российскими центрами, осуществляющими неродственные трансплантации костного мозга.

Центр заготовки гемопоэтических стволовых клеток (ГСК), действующий на базе ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России, уже обеспечил около 100 донаций ГСК для российских пациентов. По сути, в рамках указанного взаимодействия уже успешно решаются все вопросы в данной сфере ответственности ФМБА России и мы готовы транслировать свой опыт на другие учреждения Службы крови, позиционирующие себя в качестве донорских регистров.

В то же время ФМБА России неоднократно и на разных уровнях озвучивало свою позицию по вопросу создания и развития Российского регистра доноров костного мозга. Основной проблемой наряду с необходимостью постоянного расширения донорских ресурсов, требующей привлечение значительных финансовых средств, прежде всего на проведение молекулярно-генетических исследований, ключевым фактором, ограничивающим развитие донорства костного мозга в Российской Федерации, является полное отсутствие в стране правовой основы для него.

Регистр доноров костного мозга в современном понимании - это организация (система), выполняющая запросы на получение стволовых клеток от неродственного донора, координирующая деятельность донорских центров, осуществляющих рекрутирование и типирование добровольных доноров костного мозга, взаимодействующая с трансплантационными центрами в стране и центрами взятия трансплантатов.

Регистры должны соответствовать требованиям Всемирной ассоциации донорских регистров (WMDA) и национальному законодательству.

В связи с вышесказанным полагаем, что созданию и началу полномасштабной деятельности национального регистра доноров костного

мозга должна предшествовать разработка и формирование нормативно-правовой базы в этой сфере в Российской Федерации.

Безусловно, благотворительные организации, как и организуемые ими благотворительные регистры, вносят большой вклад в функционирование национальных регистров.

В то же время:

данные о генотипировании доноров костного мозга, являются строго конфиденциальной информацией, которая должна храниться в соответствии с законодательством Российской Федерации о персональных данных;

необходим жесткий государственный контроль в области обращения стволовых клеток доноров;

определен федеральный орган исполнительной власти, его осуществляющий, и установлены его полномочия.

Таким образом, концепция развития донорства костного мозга в стране должна базироваться на организации единого государственного регистра, локальные сегменты которого базируются, прежде всего, на учреждениях службы крови различных регионов страны.

Основой для развития могут стать учреждения, в которых налажена система учета, хранения персональных данных доноров, имеется квалифицированный медицинский персонал и используются мероприятия по рекрутингу доноров.

Важным направлением работы по развитию регистров доноров костного мозга в Российской Федерации становится деятельность по обмену опытом с международными регистрами, а также вопросы обучения специалистов регистров. В частности, за последние годы в ФМБА России проведены 4 Всероссийских научно-практических конференции с международным участием «Актуальные вопросы иммуногенетики и тканевого типирования», на которые собирались специалисты, занимающиеся тканевым типированием и организацией регистров, из России, Белоруссии, Казахстана, Армении и ведущие иммуногенетики Европы, в том числе сотрудники регистров Италии, Германии, Англии. На этих конференциях подробно обсуждались в том числе и организационные проблемы регистров. В 2018 г. запланировано проведение очередной конференции по указанной тематике с приглашением ведущих специалистов европейских стран.

Независимо от выбранных моделей развития регистров доноров костного мозга, предлагаемых Благотворительным фондом помощи тяжелобольным детям (Русфонд), должны быть соблюдены определенные требования к деятельности лабораторий, осуществляющих типирование доноров костного мозга, прежде всего в области обеспечения качества их исследований. Лаборатории, осуществляющие типирование доноров для регистра, должны быть аккредитованы для выполнения этого вида деятельности, участвовать в системе внешней оценки качества исследований, иметь обученный по вопросам тканевого типирования персонал.

В целях формирования и развития предлагаемых программ развития регистров доноров костного мозга ФМБА России предлагает:

1. В целях создания и осуществления деятельности национального регистра доноров костного мозга в Российской Федерации должна быть разработана нормативно-правовая база, регулирующая донорство стволовых клеток костного мозга и обращение клеточных трансплантатов, законодательно определен федеральный орган исполнительной власти и установлены его полномочия по государственному контролю в этой сфере.

2. Лаборатории, осуществляющие типирование доноров костного мозга, должны быть аккредитованы для выполнения данных видов деятельности, участвовать в системе внешней оценки качества исследований, иметь обученный по вопросам тканевого типирования персонал.

3. Считаю целесообразным проводить расширение Регистра доноров костного мозга за счет привлечения кадровых доноров крови и (или) ее компонентов, поскольку эти доноры являются лучшим контингентом (обследованы, психологически готовы к донорству, имеют налаженную связь с учреждением).

4. Профильные организации ФМБА России готовы к внедрению технологии NGS (next-generation sequencing - технологии секвенирования нового поколения).

5. Необходимо проанализировать итоги первого года работы лаборатории Казанского федерального университета по типированию доноров по этой технологии NGS перед внедрением ее в другие учреждения.

С уважением,  
М.В. Забелин

М.В. Забелин