



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ  
АГЕНТСТВО  
(ФМБА России)**

**Заместитель руководителя**

Волоколамское шоссе, д. 30, г. Москва, 123182  
Полет, Москва, 123182  
тел.8 (499) 190-33-25, факс 8 (499) 190-07-25  
e-mail: [fmba@fmba.gov.ru](mailto:fmba@fmba.gov.ru)

15.05.2023 № 32-05/10-1/48

О рассмотрении открытого письма

Президенту Благотворительного  
фонда помощи тяжелобольным  
детям, сиротам и инвалидам  
«Русфонд»

Амбиндеру Л.С.

а/я 110, г. Москва, 125315

Уважаемый Лев Сергеевич!

Федеральное медико-биологическое агентство по итогам рассмотрения открытого письма Благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд» и Благотворительного фонда «Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова» (далее – Национальный РДКМ), размещенного в газете «Коммерсантъ» № 75 от 28.04.2023, сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (далее – ПП № 640, Федеральный регистр), обмен сведениями в Федеральном регистре осуществляется с использованием единой информационной системы в сфере здравоохранения; **организации, осуществляющие работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток, по типированию по локусам системы главного комплекса гистосовместимости в составе лицензируемых видов деятельности**, в целях включения сведений о доноре костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в Федеральный регистр **обязаны вносить сведения в Федеральный регистр**, предусмотренные приложением к Правилам, утверждённым настоящим постановлением, **в том числе сведения, имеющиеся в**

организации до дня вступления в силу настоящего постановления.

В целях выполнения вышеуказанного пункта в Федеральный регистр по соглашению ФМБА России и Национального РДКМ были перенесены обезличенные генотипы доноров, рекрутированных и типированных Национальным РДКМ до момента вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2022 № 640.

Положительный отклик среди локальных регистров некоммерческих организаций, в частности Национального РДКМ, свидетельствует о важности сотрудничества в вопросах развития донорства костного мозга и улучшения качества оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации. Экспонирование данных, накопленных Национальным РДКМ, существенно пополнило базу Федерального регистра и повысило шансы на поиск совместимого неродственного донора среди жителей страны.

С 1 сентября 2022 года работа по рекрутингу доноров в Федеральный регистр регламентируется пунктом 1 приложения к Правилам ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденных ПП № 640 (далее - Правила), где указаны сведения, вносимые в Федеральный регистр о каждом доноре костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Как отмечалось ранее, в том числе в письме ФМБА России от 17.11.2022 № 32-05/10-1/145, дальнейшая передача сведений должна осуществляться в строгом соответствии действующему законодательству Российской Федерации, в том числе с учетом полноты данных, определенных Перечнем сведений, вносимых в Федеральный регистр (приложение к Правилам). Таким образом, в настоящее время принятие обезличенных данных для включения в Федеральный регистр не представляется возможным.

Функция технологического сопровождения этапов предварительной активации и активации доноров Федерального регистра возложена ФМБА России на Администратора Федерального регистра – ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови ФМБА России» (далее – Администратор). При получении заявки на предварительную активацию (запрос образца на подтверждающее HLA-типирование) деперсонализированного донора (обезличенные генотипы, перенесенные из локальных регистров) сотрудники Администратора должны персонализировать данного донора во исполнение пункта 1 приложения к Правилам.

По данным на 04.05.2023 года Администратор получил 10 заявок на предварительную активацию доноров, обезличенные генотипы которых были

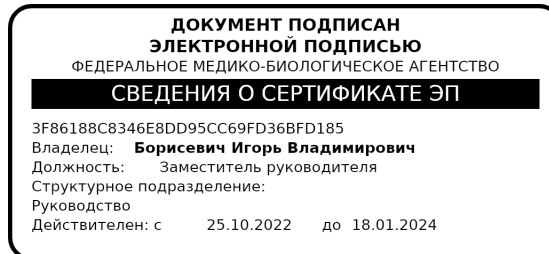
получены от Национального РДКМ, для 6 пациентов российских трансплантационных клиник. По всем указанным заявкам сотрудники Администратора направили запросы в Национальный РДКМ, сведения, необходимые для обработки заявок, в Федеральный регистр не предоставлены.

В соответствии с пунктом 4 постановления Правительства Российской Федерации от 19.08.2022 года № 1460 «О финансовом обеспечении расходов на проезд донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток к месту изъятия костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и обратно» оплата проезда донора к месту изъятия костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и обратно производится медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти и органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, осуществляющими работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, и (или) изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации, и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток исходя из прямого беспересадочного сообщения, а при отсутствии беспересадочного сообщения - исходя из маршрута, предусматривающего наименьшее количество пересадок, - железнодорожным транспортом общего пользования (на пассажирских поездах пригородного сообщения и дальнего следования, за исключением поездов и вагонов повышенной комфортности), воздушным транспортом (в салонах экономического класса), морским транспортом (в каютах экономического класса), автомобильным транспортом общего пользования, в том числе такси (за исключением категорий повышенной комфортности).

В 2023 году медицинскими организациями различного ведомственного подчинения получены средства на компенсацию расходов по оплате проезда донора к месту изъятия костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и обратно, в том числе путем покупки билетов медицинскими организациями и направления их донору, что позволяет избежать излишних финансовых затрат донора для приезда к месту изъятия костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и обратно.

Одновременно сообщаем, что представители Благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд» и Благотворительного фонда «Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова» включены в состав рабочей группы по взаимодействию с общественными объединениями и некоммерческими организациями по вопросам функционирования Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного

мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденный приказом ФМБА России от 19.08.2022 № 193. Отмечаем, что в ближайшее время запланировано заседание рабочей группы.



И.В. Борисевич