



Исх. №А33/23
от «24» марта 2023 г.

Начальнику Управления
медицинского обеспечения
экстремальных работ и службы крови
ФМБА России
О.В. Эйхлер

Уважаемая Ольга Валерьевна!

В соответствии с договоренностями, достигнутыми на встрече 10 февраля 2023 года (пункт 2 и пункт 3 решений протокола №10/52-п), прикладываю к данному письму «Предложения по взаимодействию Национального РДКМ и администратора программы Федерального регистра в рамках реализации подбора и активации доноров Национального РДКМ» (Приложение №1) и «Предложения по показателям и критериям для формирования статистических отчетов о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (Приложение №2).

Прошу предоставить информацию о включении представителей Русфонда и Национального РДКМ в рабочую группу пользователей и поставщиков информации Федерального регистра, созданную Приказом ФМБА России от 29 декабря 2021 года №74 (согласно пункту 5 решений протокола №10/52-п). А также ее актуальный состав на сегодня, регламент, контакты куратора от ФМБА и план работы на 2023 год.

Ниже предложенные ранее кандидатуры:

– Амбиндер Лев Сергеевич, журналист ИД «Коммерсантъ», член Совета при Президенте РФ по развитию гражданского общества и правам человека и Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере, президент Благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд» (ambinder@rusfond.ru);

– Амбиндер Сергей Львович, генеральный директор Благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд» (sam@rusfond.ru);

– Андриюшкина Анна Вячеславовна, генеральный директор Благотворительного фонда «Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова», координатор проекта «Русфонд.Регистр» (andryushkina@rdkm.ru);

– Герова Ольга Александровна, медицинский директор Благотворительного фонда «Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова» (gerova@rdkm.ru).

С уважением,



Анна Андриюшкина,
генеральный директор
Национального РДКМ

Приложение №1
к письму №А33/23 от «24» марта 2023 г.

**Предложения по взаимодействию Национального РДКМ
и администратора программы Федерального регистра
в рамках реализации подбора и активации доноров
Национального РДКМ**

Москва, 2023

Основные понятия

Трансплантационная клиника – медицинская организация, осуществляющая работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности: трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – ТКМ и ГСК).

Поисковый центр – подразделение, ответственное за взаимодействие с регистрами неродственных доноров с целью проведения поиска доноров для пациентов. Поисковый центр может быть структурным подразделением трансплантационной клиники или регистра. Поисковый центр (отдел поиска) регистра организует поиск доноров по поручению трансплантационных клиник.

Регистр неродственных доноров – организация, ответственная за координацию поиска ГСК от доноров (включая пуповинную кровь), не являющихся родственниками потенциального реципиента (WMDA International Standards).

Донорский центр (база данных доноров костного мозга и ГСК) – организация, осуществляющая набор потенциальных доноров и последующий менеджмент, безопасное хранение персональных данных потенциальных доноров, подачу обезличенных HLA-фенотипов в информационную систему регистра неродственных доноров, актуализацию данных в информационной системе регистра.

Информационная система – совокупность содержащейся в базах данных информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств.

Потенциальный неродственный донор костного мозга – лицо, добровольно прошедшее первичное иммуногенетическое обследование (определение HLA-фенотипа), предоставившее согласие на экспонирование обезличенного HLA-фенотипа в информационной системе регистра, подтвердившее возможность рассмотреть сдачу ГСК для пациента, нуждающегося в ТКМ.

Первичное HLA-типирование донора – обследование, выполняемое в специализированных лабораториях стандартными

иммуногенетическими методами с целью определения HLA-фенотипа потенциального донора.

Контрольное HLA-типирование – иммуногенетическое исследование, выполняемое в лабораториях тканевого типирования стандартными иммуногенетическими методами высокого уровня разрешения с целью проверки результатов первичного HLA-типирования, подтверждения степени совместимости пары «донор-реципиент» по системе HLA. Для выполнения исследования используется вновь забранный биологический образец.

Донор костного мозга или ГСК – человек, который добровольно, анонимно и безвозмездно прошел процедуру заготовки костного мозга или ГСК периферической крови с целью проведения трансплантации ГСК (далее – ТГСК) нуждающемуся пациенту.

Центр заготовки ГСК – медицинская организация, осуществляющая работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности: забор ГСК.

Организация поиска неродственного донора

Поиск неродственного донора для пациента включает несколько этапов: первичный поиск, подбор и активация донора.

1. Первичный поиск донора

Целью первичного поиска является оценка наличия потенциально совместимых неродственных доноров для конкретного больного.

Доступ к обезличенным данным доноров Национального РДКМ для осуществления первичного поиска:

а) через подключение к Информационной системе Национального РДКМ (BMDD) – с сентября 2018 года;

б) через подключение к базе Всемирной ассоциации доноров костного мозга (WMDA) – с декабря 2021 года;

в) через подключение к программе Федерального регистра – с марта 2023 года.

Транслантационные клиники, подключенные к Федеральному регистру, имеют возможность осуществлять первичный поиск доноров для своих пациентов среди доноров Национального РДКМ, представленных в базе данных Федерального регистра.

При этом в информации о найденном потенциально совместимом доноре отсутствует информация о принадлежности донора к Национальному РДКМ донорскому центру. Поэтому все запросы по всем представленным в Федеральном регистре донорам направляются администратору Федерального регистра – Кировскому НИИ гематологии и переливания крови ФМБА России (далее – администратор Федерального регистра).

Внедрение стандартов и автоматизация механизмов взаимодействия администратора Федерального регистра и Национального РДКМ позволят обеспечить равный доступ всех пациентов к высококачественным ГСК от доноров Национального РДКМ, а также значительно сократить время от инициации поиска до проведения ТГСК.

Предлагаем настроить взаимодействие программы Федерального регистра с Информационной системой Национального РДКМ (BMDD) в части получения заявок на подбор и активацию донора. Так, если совпал донор Национального РДКМ, то заявка на работу с ним будет автоматически поступать к администратору Федерального регистра и в Национальный РДКМ.

Такая настройка взаимодействия программы Федерального регистра и Информационной системы Национального РДКМ (BMDD) поможет автоматизировать и процессы передачи данных новых доноров Национального РДКМ в Федеральный регистр и актуализации информации по переданным ранее данным.

В случае невозможности автоматизации поступлений запросов из программы Федерального регистра в Информационную систему Национального РДКМ запросы передаются в Национальный РДКМ по электронной почте от администратора Федерального регистра. Дальнейшую работу по подбору и активации донора Национальный РДКМ ведет напрямую с трансплантационной клиникой. При этом администратор Федерального регистра получает всю необходимую для учета информацию о стадии работ с донором, сроках, результатах.

2. Подбор донора из Национального РДКМ

Поисковый центр Национального РДКМ получает запрос на подбор донора для пациента трансплантационной клиники.

1) Ответственный сотрудник поискового центра Национального РДКМ направляет заявку в донорский центр Национального РДКМ, где хранятся контактные данные донора.

2) Ответственный сотрудник донорского центра Национального РДКМ осуществляет первичный контакт с донором. Стандартное время выполнения – одни сутки.

Цели первичного контакта:

– информирование донора об этапах подбора и активации; способах заготовки ГСК; рисках, связанных с проведением медицинских процедур;

– заполнение анкеты донора на этапе подбора;

– подтверждение согласия на обследование и донацию.

При невозможности установить контакт с донором, отказе донора от обследования и донации сотрудник поискового центра Национального РДКМ немедленно информирует ответственного сотрудника трансплантационной клиники.

3) Сотрудник донорского центра Национального РДКМ организует клиничко-лабораторное обследование потенциального донора. Обследование проводится в лицензированной

лаборатории, имеющей договор о сотрудничестве с Национальным РДКМ. Медицинский офис лаборатории располагается.

Этапы обследования:

- подписание информированного согласия на проведение обследования в медицинском офисе лаборатории;
- забор биологических образцов, выполнение клиничко-лабораторных тестов. Спектр исследований соответствует стандартам WMDA и согласован со специалистами трансплантационных клиник, центров заготовки клеток. Стандартное время выполнения – три-пять дней;
- оценка результатов обследования, составление инфекционного статуса донора;
- организация дополнительного обследования потенциального донора в случае необходимости.

4) Доставка биологических образцов потенциального донора специализированной транспортной компанией в лабораторию для выполнения контрольного HLA-типирования. Стандартное время выполнения – до трех суток с момента сдачи донором биологических образцов.

5) Выполнение контрольного HLA-типирования биологических образцов потенциального донора в лаборатории тканевого типирования, выбранной сотрудниками трансплантационной клиники, в обезличенном виде. Время выполнения исследования – до 14 суток с момента поступления биологических образцов в лабораторию в зависимости от стандартов конкретной лаборатории.

6) Сотрудник поискового центра Национального РДКМ передает обезличенные результаты обследования потенциального донора в трансплантационную клинику (инфекционный статус, данные контрольного HLA-типирования).

Процесс подбора донора завершен.

Для организации взаимодействия Национального РДКМ с администратором Федерального регистра необходимо определить, какую информацию требуется дублировать администратору Федерального регистра на этом этапе:

- о невозможности установить контакт с донором, отказе донора от обследования и донации – с указанием причины;
- о факте доставки образца донора в лабораторию, определенную трансплантационной клиникой для выполнения контрольного HLA-типирования донора;

- инфекционный статус донора;
 - результаты контрольного HLA-типирования донора.
- Вся информация о доноре будет обезличена.

Необходимо определить формат и порядок передачи сведений:

- автоматическая передача благодаря настройке взаимодействия программы Федерального регистра с Информационной системой Национального РДКМ (BMDD);
- передача посредством электронной почты сотрудником поискового центра Национального РДКМ ответственному сотруднику администратора Федерального регистра.

3. Активация донора Национального РДКМ

После принятия решения о проведении ТГСК трансплантационная клиника инициирует процесс активации донора.

1) После получения запроса на заготовку ГСК ответственный сотрудник поискового центра Национального РДКМ направляет заявку ответственному сотруднику донорского центра Национального РДКМ.

2) Ответственный сотрудник донорского центра Национального РДКМ осуществляет контакт с донором для организации первичного визита донора в центр заготовки. Определяются даты первичного визита донора, организуется проезд, проживание, перечисление суточных.

Цель первичного визита в центр заготовки – проведение врачебной комиссии для допуска донора к процедуре донации.

3) Ответственный сотрудник донорского центра Национального РДКМ осуществляет контакт с сотрудниками центра заготовки для организации первичного визита донора.

4) После заключения врачебной комиссии о допуске потенциального донора к донации ответственный сотрудник донорского центра Национального РДКМ осуществляет согласование дат заготовки клеток с потенциальным донором, трансплантационной клиникой и центром заготовки. На всех этапах работы регистр обеспечивает анонимность донора.

5). Ответственный сотрудник донорского центра Национального РДКМ организует основной визит донора в центр

заготовки. Оформляется страхование жизни и здоровья донора, организуется проезд, проживание, перечисление суточных.

6) Основной визит потенциального донора в центр заготовки включает:

- заведение истории болезни, обследование донора;
- подготовку к процедуре заготовки трансплантата;
- осуществление заготовки трансплантата;
- обследование донора после донации;
- подготовку пакета выписных документов.

В течение периода активации донор получает сопровождение и поддержку ответственного сотрудника донорского центра Национального РДКМ в течение 24 часов в сутки.

7) Поисковый центр Национального РДКМ организует доставку трансплантата в трансплантационную клинику. Курьером для доставки трансплантата является сотрудник медицинской организации, осуществляющей работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности: транспортировка ГСК.

Сотрудник поискового центра Национального РДКМ организует проезд курьера к месту расположения трансплантационной клиники, проживание курьера (в случае необходимости), перечисление суточных, готовит пакет документов для трансплантационной клиники.

Сотрудник поискового центра Национального РДКМ координирует взаимодействие курьера и трансплантационной клиники (передача информации о курьере, дате и времени прибытия курьера в клинику).

Процесс активации донора завершается передачей трансплантата, сопроводительной документации в трансплантационную клинику.

Для организации взаимодействия с администратором Федерального регистра необходимо определить, какую информацию требуется дублировать администратору Федерального регистра на этом этапе:

- о невозможности установить контакт с донором, невозможности проведения донации – с указанием причины;
- сведения о центре заготовки;
- дата первичного визита донора в центр заготовки;
- заключение врачебной комиссии центра заготовки о допуске потенциального донора к донации;

- даты основного визита донора в центр заготовки;
- дата заготовки клеток;
- результаты обследования донора до и после донации;
- характеристики собранного трансплантата;
- передача информации о курьере, дате и времени прибытия курьера в трансплантационную клинику.

Вся информация о доноре будет обезличена.

Необходимо определить формат и порядок передачи сведений:

- автоматическая передача благодаря настройке взаимодействия программы Федерального регистра с Информационной системой Национального РДКМ (BMDD);
- передача посредством электронной почты сотрудником поискового центра Национального РДКМ ответственному сотруднику администратора Федерального регистра.

Стандартное время поиска донора (этапы подбора и активации) – полтора месяца.

4. Работа Национального РДКМ после заготовки ГСК

Контакт с донором в период после заготовки трансплантата.

Согласно стандартам Национального РДКМ, донорский центр Национального РДКМ организует наблюдение за состоянием здоровья донора в период после заготовки трансплантата.

Время и спектр мониторинга:

- один месяц после заготовки трансплантата: клинический анализ крови, опрос с целью оценки состояния здоровья донора;
- полгода после заготовки трансплантата: клинический анализ крови, обследование на гемотрансмиссивные инфекции, опрос с целью оценки состояния здоровья донора;
- один год после заготовки трансплантата и далее один раз в год до десяти лет: анкетирование для оценки состояния здоровья донора.

При необходимости донорский центр Национального РДКМ организует дополнительное обследование донора с привлечением медицинских специалистов.

По просьбе донора или реципиента Национальный РДКМ организует анонимный контакт донора и реципиента в течение двух лет после проведения ТГСК. Передача писем осуществляется после контроля соблюдения анонимности сотрудниками регистра. По истечении двух лет после ТГСК может быть организован

личный контакт донора и реципиента в случае желания и согласия обеих сторон.

Получение информации о результатах ТГСК

Сотрудник поискового центра Национального РДКМ организует сбор информации о результатах ТГСК с целью информирования донора о состоянии пациента (анонимно). Сотрудник трансплантационной клиники по запросу поискового центра Национального РДКМ заполняет форму с информацией о состоянии пациента через один месяц, полгода, один год, два года после проведения ТГСК.

Для организации взаимодействия с администратором Федерального регистра необходимо определить, какую информацию требуется дублировать администратору Федерального регистра на этом этапе:

- результаты наблюдения за состоянием здоровья донора в период после заготовки трансплантата;
- дата встречи донора и реципиента спустя два года после ТГСК.

Вся информация о доноре будет обезличена.

Необходимо определить формат и порядок передачи сведений:

- автоматическая передача благодаря настройке взаимодействия программы Федерального регистра с Информационной системой Национального РДКМ (BMDD);
- передача посредством электронной почты сотрудником поискового центра Национального РДКМ ответственному сотруднику администратора Федерального регистра.

Национальный РДКМ ведет учет всех трат, возникающих в ходе реализации подбора и активации доноров, формирует счет на услуги. При формировании счетов учитывается возможность получения для конкретного донора медицинского обследования, проезда и заготовки клеток в рамках госгарантий в сроки, необходимые трансплантационной клинике. Если донор получил медицинскую услугу по госгарантиям, то эти расходы в счет не входят.

Так как администратор Федерального регистра не несет финансовой ответственности за оплату расходов, связанных с подбором и активацией доноров, поиск финансирования ведется по каждому конкретному пациенту. Сегодня счета Национального РДКМ оплачивают Русфонд,

**Морозовская детская городская клиническая больница
Департамента здравоохранения Москвы, в единичных случаях
– семь пациентов.**

**Ситуация должна измениться. Федеральный регистр
создан. Необходимо системное государственное
финансирование всех расходов, связанных с поиском доноров.
При этом нельзя допускать дискриминации Национального
РДКМ по причине отсутствия у него лицензии на забор и
трансплантацию костного мозга. Национальный РДКМ
должен иметь возможность получать то же финансирование и
в том же объеме, что и государственные поставщики и
пользователи информации, так как, в том числе, обеспечивает
и забор костного мозга, и трансплантацию.**

Приложение №2
к письму №А33/23 от «24» марта 2023 г.

**Предложения по показателям и критериям
для формирования статистических отчетов
о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток**

Москва, 2023

Собирать и анализировать статистику о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток поручено Федеральному медико-биологическому агентству в соответствии со статьей 2 Постановления №640 О создании, эксплуатации (ведение) и развития Федерального регистра.

Для формирования статистических отчетов программное обеспечение Федерального регистра должно предусматривать автоматическую выгрузку данных с нарастающим итогом за весь период работы Федерального регистра и заданный период (конкретный временной отрезок, месяц, квартал, год).

Поставщики и пользователи информации Федерального регистра, включая Национальный РДКМ, должны иметь доступ к статистике за весь период работы Федерального регистра и заданный период. Также она должна быть доступна широкой общественности в ежегодно публикуемых отчетах.

1. Общие показатели наполнения Федерального регистра

1.1. Количество доноров, включенных в Федеральный регистр рекрутинговыми организациями.

Предусмотреть разбивку по рекрутинговым организациям, полу, возрасту и региону проживания доноров.

1.2. Количество HLA-фенотипов доноров, включенных в Федеральный регистр типизирующими лабораториями.

Предусмотреть разбивку по типизирующим лабораториям, полу и возрасту доноров, по уровню HLA-типирования доноров: высокое/низкое, HLA-A, HLA-B*, HLA-C*, HLA-DQB1*, HLA-DRB1*.*

1.3. Количество доноров, доступных для поиска пользователям Федерального регистра.

Предусмотреть разбивку по поставщикам информации (учреждениям, которые включают данные доноров), полу и возрасту доноров, по уровню HLA-типирования доноров: высокое/низкое, HLA-A, HLA-B*, HLA-C*, HLA-DQB1*, HLA-DRB1*.*

1.4. Частота и объемы удаления данных потенциальных доноров из Федерального регистра.

Предусмотреть разбивку по поставщикам информации (учреждениям, которые удаляют данные доноров), причинам удаления (возраст старше 55 лет, медицинские противопоказания, отсутствие связи с донором, отказ донора).

2. Первичный поиск донора в Федеральном регистре

2.1. Количество реципиентов, для которых проводился первичный поиск донора в Федеральном регистре.

Предусмотреть разбивку по трансплантационным клиникам (учреждениям, которые осуществляли поиск), возрасту реципиентов (до 18 лет и старше).

2.2. Количество реципиентов, для которых в результате первичного поиска нашелся потенциальный донор в Федеральном регистре.

Предусмотреть разбивку по пользователям информации (учреждениям, которые осуществляли поиск), возрасту реципиентов (до 18 лет и старше), поставщикам информации (учреждениям, которые включили данные доноров), количеству совпадений для каждого реципиента, по уровню HLA-типирования доноров: высокое/низкое, HLA-A, HLA-B*, HLA-C*, HLA-DQB1*, HLA-DRB1*, уровню совпадения: 10/10, 9/10, 8/10.*

3. Подбор донора

3.1. Количество реципиентов, для которых проводился подбор донора.

Предусмотреть разбивку по пользователям информации (учреждениям, которые инициировали подбор), возрасту реципиентов (до 18 лет и старше).

3.2. Количество реципиентов, для которых был подобран донор.

Предусмотреть разбивку по пользователям информации (учреждениям, которые инициировали подбор), возрасту реципиентов (до 18 лет и старше), количеству доноров в подборе, уровню совпадения – 10/10, 9/10, 8/10, полу, возрасту доноров, количеству подобранных доноров для каждого реципиента.

3.3. Доступность доноров после запроса на подбор, причины отвода доноров на этапе подбора.

Предусмотреть разбивку по поставщикам информации (учреждениям, которые включили данные доноров), причинам отвода (расхождения в HLA-фенотипе донора после контрольного HLA-типирования из-за ошибки первичного HLA-типирования, расхождения в HLA-фенотипе донора после контрольного HLA-типирования из-за несовместимости с реципиентом в высоком разрешении, временные медицинские противопоказания, постоянные медицинские противопоказания, отсутствие связи с донором, мотивированный отказ донора, немотивированный отказ донора).

3.4. Скорость (в сутках) доставки образцов на контрольное HLA-типирование (от заявки поступления образца в лабораторию на контрольное HLA-типирование).

Предусмотреть разбивку по поставщикам информации (учреждениям, которые отвечают за доставку образцов на контрольное HLA-типирование).

3.5. Длительность (в сутках) подбора доноров (от заявки до установления инфекционного статуса донора и контрольного HLA-типирования)

4. Активация донора

4.1. Количество реципиентов, для которых проводилась активация донора.

Предусмотреть разбивку по трансплантационным клиникам (учреждениям, которые инициировали активацию), диагнозам, возрасту реципиентов (до 18 лет и старше).

4.2. Количество реципиентов, для которых были доставлены трансплантаты.

Предусмотреть разбивку по трансплантационным клиникам (учреждениям, которые инициировали активацию), возрасту реципиентов (до 18 лет и старше), поставщикам информации (учреждениям, которые проводили активацию), центрам заготовки клеток.

4.3. Количество доставленных трансплантатов.

Предусмотреть разбивку по трансплантационным клиникам (учреждениям, которые инициировали активацию), возрасту реципиентов (до 18 лет и старше), поставщикам информации (учреждениям, которые проводили активацию), центрам заготовки клеток.

4.4. Доступность доноров после запроса на активацию, причины отвода доноров на этапе активации.

Предусмотреть разбивку по поставщикам информации (учреждениям, которые включили данные доноров), причинам отвода (временные медицинские противопоказания, постоянные медицинские противопоказания, отсутствие связи с донором, мотивированный отказ донора, немотивированный отказ донора).

4.5. Длительность активации доноров (от заявки до доставки трансплантата в клинику)

Предусмотреть разбивку по поставщикам информации (учреждениям, которые проводили активацию).

Для развития донорства костного мозга и контроля качества донорской базы РФ важно оперировать также статистикой по трансплантациям костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – ТКМ).

Собирать и анализировать статистику по ТКМ должно Министерство здравоохранения РФ, так как оно аккумулирует сведения трансплантационных клиник о выполняемых ТКМ.

Поставщики и пользователи информации Федерального регистра, включая Национальный РДКМ, должны иметь доступ к квартальной статистике по ТКМ (поквартально). Также она должна быть доступна широкой общественности в ежегодно публикуемых отчетах.

5. Показатели для сбора статистики по ТКМ

5.1. Годовая потребность в ТКМ в РФ.

Предусмотреть разбивку по диагнозам, возрасту (до 18 лет и старше) и региону проживания пациентов.

5.2. Количество ТКМ, которое способны выполнить трансплантационные клиники РФ в течение одного года, исходя из технического оснащения, кадрового состава.

Предусмотреть разбивку по трансплантационным клиникам, виду ТКМ, возрасту пациентов (до 18 лет и старше).

5.3. Количество квот, предусмотренных государством на ТКМ, объемы финансирования.

Предусмотреть разбивку по годам, трансплантационным клиникам, виду ТКМ, возрасту пациентов (до 18 лет и старше).

5.4. Количество выполняемых в РФ ТКМ.

Предусмотреть разбивку по годам, трансплантационным клиникам, виду ТКМ, диагнозам и возрасту пациентов (до 18 лет и старше), источнику трансплантата (от зарубежных доноров / от российских доноров), регистрам, предоставившим трансплантаты.

5.5. Количество пациентов, направленных в международный поиск.

Предусмотреть разбивку по годам, трансплантационным клиникам, диагнозам и возрасту пациентов (до 18 лет и старше).