



Русфонд
rusfond.ru

Благотворительный фонд помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам
125315, Москва, а/я 110. Тел.: 8-800-250-75-25, факс (495) 926-35-63
rusfond@rusfond.ru

Благотворительный фонд
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА
ИМЕНИ ВАСИ ПЕРЕВОЩИКОВА»



125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 68, стр.16.
Тел.: 8-800-250-75-25, факс (495) 926-35-63,
registr@rusfond.ru, rdkm.ru

Исх. № А15/21
13.02.2021

Председателю
Межведомственной рабочей группы
при Минздраве РФ,
заместителю министра здравоохранения РФ
Е.Г. Камкину

Уважаемый Евгений Геннадьевич!

Направляем Вам комментарии Русфонда и Национального РДКМ к проекту Протокола заседания Межведомственной рабочей группы (МРГ) от 29 января 2021 года (далее – Протокол) и «Дорожной карте» по разработке проектов подзаконных нормативных правовых актов.

1. Просьба учесть предложения Русфонда к пункту 1 Протокола, направленные ранее – 20 апреля 2020 года, исходящий №А22/20. В частности, речь шла о регламенте (положении) деятельности МРГ.

2. Просьба учесть предложение Русфонда к пункту 2 Протокола: включить в состав МРГ генерального директора Русфонда С.Л. Амбиндера и генерального директора Национального РДКМ А.В. Андриюшину.


3. По пункту 3 Протокола. Мы благодарим Е.Н. Байбарину за решение войти в редколлегию журнала Кровь5 и согласование встречи с главным редактором Кровь5 Н.А. Ароновым для обсуждения дальнейшего сотрудничества Русфонда и министерства в части информирования населения страны о событиях в трансплантологии и донорстве костного мозга в России и мире. Однако Русфонд также предлагал включить в редколлегию Кровь5 представителей всех медицинских центров, специализирующихся на трансплантации костного мозга. Реализация этого предложения позволит максимально оперативно и объемно рассказывать гражданам страны о текущих событиях отрасли. Просим поддержать наше предложение и рекомендовать руководителям следующих медцентров делегировать своих представителей в редколлегию Кровь5: Клиника НИИ имени Р.М. Горбачевой ФГБОУ ВО «Первый

Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава РФ; ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава РФ; НМИЦ имени Дмитрия Рогачева (Москва); Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии ФМБА (Санкт-Петербург); НМИЦ имени В.А. Алмазова (Санкт-Петербург); НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина (Москва); Областная детская клиническая больница (Екатеринбург); Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения Москвы; обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава РФ (Москва); ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова» Минздрава РФ; ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» МЧС России; ГАУЗ «Свердловская областная клиническая больница №1»; ФГБУ науки «Кировский НИИ гематологии и переливания крови ФМБА России»; ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» (Иркутск).

4. По пункту 4 Протокола напоминаем о договоренности, достигнутой на заседании 29 января 2021 года: Минздрав согласился направить членам МРГ расшифровку (краткое описание) каждого из мероприятий «Дорожной карты».

Просьба сообщить ФИО и контакты лиц, ответственных за координацию работы и сбор итоговых предложений членов МРГ по каждому из мероприятий «Дорожной карты».

Контакты Л.С. Амбиндера, заявленного в числе ответственных по пункту 4 «Дорожной карты»: Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка медицинского обследования донора органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки»: Л.С. Амбиндер, президент Русфонда, ambinder@gusfond.ru, 8 (495) 926-35-63.

Просьба включить А.В. Андриюшкину в число участников малых рабочих групп по пункту 2 «Дорожной карты»: Приказ Минздрава России «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)"; по пункту 4 «Дорожной карты»: Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка медицинского обследования донора органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки»; по пункту 5: Приказ Минздрава России «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». Контакты для связи: А.В. Андриюшкина, генеральный директор Национального РДКМ, andryushkina@rdkm.ru, 

Просьба включить С.Л. Амбиндера в число участников малой рабочей группы по пункту 6 «Дорожной карты»: Приказ Минздрава России

«О внесении изменений в приказ Минздрава России от 08.06.2016 №355н». Контакты для связи: С.Л. Амбиндер, генеральный директор Русфонда, sam@rusfond.ru, 8 (495) 926-35-63;

5. Просьба включить в «Дорожную карту» разработку в рамках МРГ проектов следующих документов:

– Постановление Правительства РФ «О порядке ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе о сроках и порядке представления информации, а также порядке доступа к ней и ее использования»;

– Постановление Правительства РФ «О порядке финансового обеспечения медицинской и иной деятельности, связанной с донорством органов и (или) тканей человека, включая костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки, в целях трансплантации (пересадки) за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета»;

– Постановление Правительства РФ «О внесении изменений в Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Русфонд и Национальный РДКМ готовы принять участие в разработке вышеуказанных документов в рамках малой рабочей группы. Контакты для связи: Л.С. Амбиндер, президент Русфонда, ambinder@rusfond.ru, 8 (495) 926-35-63; С.Л. Амбиндер, генеральный директор Русфонда, sam@rusfond.ru, 8 (495) 926-35-63; А.В. Андрюшкина, генеральный директор Национального РДКМ, andryushkina@rdkm.ru, 8 (495) 926-35-63.

Просьба по этим мероприятиям сообщить ФИО и контакты лиц, ответственных за координацию работы и сбор итоговых предложений от членов МРГ.

6. В пункте 5 Протокола о разработке временных методических рекомендаций предлагаем дополнить подпункт о рекомендациях *«по взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток»* словами *«с трансплантационными клиниками»*. Именно отсутствием таких методических рекомендаций главный внештатный гематолог Минздрава России В.Г. Савченко на совещании 3 сентября 2020 г. у помощника Президента РФ М.С. Орешкина объяснял отказ ряда медицинских центров подключиться к Информационной системе Национального РДКМ для поиска доноров своим пациентам.

Эти методические рекомендации, созданные под руководством В.Г. Савченко, просим включить в «Дорожную карту» для обсуждения итоговых проектов документов и утверждения в рамках МРГ.

Русфонд и Национальный РДКМ готовы принять участие в разработке этих документов в рамках малой рабочей группы. Контакты для связи:

Л.С. Амбиндер, президент Русфонда, ambinder@rusfond.ru, 8 (495) 926-35-63;
С.Л. Амбиндер, генеральный директор Русфонда, sam@rusfond.ru,
[REDACTED] А.В. Андриюшкина, генеральный директор Национального
РДКМ, andryushkina@rdkm.ru, [REDACTED]

7. Просьба четче сформулировать пункт 6 Протокола. В частности, неясно, что конкретно МРГ поручает Департаменту цифрового развития и информационных технологий Минздрава РФ формулировкой «обеспечить создание». То ли речь идет об ответственности департамента за создание всего Федерального регистра, включая технические, юридические аспекты и производство услуг, обеспечивающее оперативное взаимодействие трансплантологов с сотрудниками Федерального регистра для организации поиска. То ли речь идет о профильных работах департамента по созданию программного обеспечения Федерального регистра, запуске и дальнейшей эксплуатации этого программного обеспечения. Просьба определить сроки исполнения пункта 6 Протокола в зависимости от содержания поручения.

К слову, механика создания Федерального регистра и поручения по пунктам 6 и 7 Протокола на заседании МРГ 29 января 2021 года не обсуждались, отсюда возникшие вопросы.

Как представляется, Федеральный регистр планируется составить из четырех блоков: первый – для учета реципиентов; второй – для учета реальных доноров костного мозга; третий – для учета трансплантатов; четвертый – для учета потенциальных доноров костного мозга.

Функционал Федерального регистра не должен ограничиваться ведением списка потенциальных доноров и поисковиком. Четвертый блок составит 99% всех персоналий Федерального регистра, он, на наш взгляд, предполагает не только хранение, но и оперативное управление данными потенциальных доноров для организации поиска трансплантатов пациентам. Для решения этих задач необходима специальная структура (подробнее – в Приложение №1 к письму).

С уважением,

Лев Амбиндер,
президент Русфонда

Анна Андриюшкина,
генеральный директор
Национального РДКМ

**Комментарии Русфонда и Национального РДКМ
к проекту протокола заседания Межведомственной рабочей
группы при Минздраве РФ от 29 января 2021 года: функции
Федерального регистра доноров костного мозга на примере
Национального РДКМ**

Федеральный регистр планируется составить из четырех блоков: первый – для учета реципиентов; второй – для учета реальных доноров костного мозга; третий – для учета трансплантатов; четвертый – для учета потенциальных доноров костного мозга. Как представляется, функционал Федерального регистра не должен ограничиваться ведением списка потенциальных доноров. Четвертый блок предполагает не только хранение, но и оперативное управление данными потенциальных доноров для организации поиска трансплантатов пациентам. Для решения этих задач необходима специальная структура.

Всемирная ассоциация доноров костного мозга (World Marrow Donor Association, далее – Всемирная ассоциация) считает, что регистр – это учреждение, ответственное за координацию поиска стволовых гемопоэтических клеток от неродственных доноров¹.

Задачи регистра:

- хранение и защита обезличенных данных потенциальных доноров донорских центров;
- координация поиска доноров в стране и мире;
- гарантии оплаты на всех этапах поиска доноров;
- координация действий всех участников поиска на этапах подбора и активации доноров, доставки трансплантатов;
- стандартизация работы с потенциальными донорами.

В настоящее время данные 105 тыс. доноров из 14 государственных медучреждений РФ (локальных баз данных) сведены в Объединенную базу Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. У Объединенной базы нет оператора – производственной структуры, которая бы обеспечила реализацию задач, определенных Всемирной ассоциацией. При совпадении генотипа пациента с генотипами нескольких потенциально совместимых доноров трансплантологи вынуждены сами заказывать их образцы крови на типирование в каждом из 14 медучреждений, сами организовывать финансирование, обследование доноров, донацию (забор клеток) и доставку трансплантатов.

¹ https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf

Все вышеперечисленные функции регистра, согласно стандартам Всемирной ассоциации, в России уже выполняет Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова (Национальный РДКМ). Уже сегодня он способен претендовать на роль оператора Федерального регистра – блока с данными потенциальных доноров костного мозга. Программное обеспечение позволяет вводить в Информационную систему Национального РДКМ неограниченное число доноров.

Национальный РДКМ учрежден Русфондом в 2017 году (регистрация в Минюсте РФ 31.08.2017, №1177700013853). Президент Национального РДКМ – А.А. Масчан, заместитель генерального директора ФГБУ «НМИЦ ДГОИ имени Дмитрия Рогачева» Минздрава РФ, директор Института гематологии, иммунологии и клеточных технологий, член-корреспондент РАН, профессор, доктор медицинских наук.

У Национального РДКМ три направления деятельности:

- рекрутинг добровольцев (дирекция рекрутинга);
- исследование их образцов крови для определения генотипа (HLA-лаборатория);
- хранение и оперирование данными потенциальных доноров, координация процессов поиска совместимого донора и заготовки клеток, организация поставки трансплантатов пациентам медицинских центров РФ (техническая и медицинская дирекции).

В сентябре 2018 года Национальный РДКМ создал Информационную систему для поиска совместимых доноров. Сегодня в ней данные 45 тыс. доноров пяти донорских центров (НКО-регистров). В Информационной системе реализованы принципы защиты данных и соблюдения анонимности донорства. Согласно стандартам Всемирной ассоциации, данные потенциальных доноров в Информационной системе обезличены: врач видит идентификационный номер и генотип донора, его пол и возраст.

Национальный РДКМ является единым входящим окном для запросов трансплантационных центров, организует и координирует все процессы поиска.

Хранение и защита обезличенных данных потенциальных доноров

Национальный РДКМ зарегистрирован в качестве оператора персональных данных в реестре операторов, осуществляющих обработку персональных данных, Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций и действует на основании и в соответствии с требованиями законодательства РФ. Автоматизированная платформа Информационной системы Национального РДКМ хранит обезличенные данные доноров региональных НКО-регистров. Решаемые задачи: стандартизация, защита и упорядочивание данных, предоставляемых разными участниками.

Для защиты информации применяются все необходимые технические меры: средства для идентификации, аутентификации и разграничения доступа; средства для регистрации и учета событий; средства антивирусной защиты. Техническая дирекция обеспечивает повышенную скорость реакции на инциденты, связанные с работой системы, а катастрофоустойчивая архитектура системы позволяет исключить потерю данных даже при физическом уничтожении основного центра обработки данных.

Координация поиска доноров в стране и мире

С 2018 года Национальный РДКМ выполняет подбор и активацию доноров из своей базы. 22 донора стали реальными.

Среднее время на поиск и доставку трансплантата в клинику составляет полтора месяца – против трех месяцев при использовании Объединенной базы Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова². Снижение сроков достигнуто благодаря высокому разрешению типирования 98% потенциальных доноров в Информационной системе Национального РДКМ, организации обследования доноров по месту жительства вне зависимости от региона проживания и доставки образцов их крови на подтверждающее типирование в лабораторию трансплантационной клиники в течение трех дней (при использовании Объединенной базы – до семи дней), контролю каждого поиска со стороны координатора отдела поиска Национального РДКМ, который действует в тесном контакте с врачом трансплантационной клиники.

В сентябре 2020 года Национальный РДКМ впервые в РФ самостоятельно выполнил поиск неродственного донора в мире через Всемирную ассоциацию и доставку трансплантата из-за рубежа. Для всех клиник страны до 2020 года поиск выполнял немецкий Фонд Стефана Морша. Мы смогли сократить длительность поиска неродственного донора за границей с трех до полутора месяцев. Сегодня Национальный РДКМ выполняет функцию поискового центра для двух клиник РФ: Морозовской детской городской клинической больницы Департамента здравоохранения Москвы и Областной детской клинической больницы Свердловской области.

Статистика Национального РДКМ регулярно публикуется на rdkm.ru, что обеспечивает прозрачность работы регистра.

Гарантии оплаты на всех этапах поиска доноров

В условиях отсутствия в РФ государственного финансирования подбора и активации доноров основным финансовым гарантом для Национального РДКМ выступает Русфонд.

В декабре 2020 года Национальный РДКМ принял участие в двух тендерах на подбор и активацию неродственных доноров для пациентов

² О.А. Макаренко, А.Л. Алянский, Н.Е. Иванова, А.А. Головачёва, Е.В. Кузьмич, М.А. Кучер, Е.В. Бабенко, М.А. Эстрина, О.В. Паина, Д.Э. Певцов, Б.Б. Баховадинов, Л.С. Зубаровская, Б.В. Афанасьев. Актуальные вопросы поиска неродственного донора костного мозга в Российской Федерации // Трансфузиология. – 2016. – Т. 17, No 3. – С. 21–28.

Морозовской детской городской клинической больницы Департамента здравоохранения Москвы и выиграл их. Мы выполнили два госконтракта на общую сумму 14,7 млн руб. Семь детей получили трансплантат из-за границы и один ребенок – отечественный трансплантат.

В Национальном РДКМ отдельное подразделение занимается финансовыми вопросами – финансовая дирекция.

Координация действий всех участников поиска на этапах подбора и активации доноров, доставки трансплантатов

В процессе работы по подбору и активации донора Национальный РДКМ координирует действия минимум 14 участников коммерческих, некоммерческих и государственных организаций, таких как:

- трансплантационный центр (лечащий врач пациента);
- региональный НКО-регистр (контакты доноров);
- потенциальный донор (два донора при наличии нескольких);
- лаборатория «Инвитро» (обследование донора на инфекции);
- транспортная компания (доставка образцов на подтверждающее типирование);
- лаборатория трансплантационного центра (подтверждающее типирование);
- плательщик (Русфонд);
- транспортная компания (оформление билетов донора и курьера, доставляющего трансплантат);
- гостиница (для донора и курьера, доставляющего трансплантат);
- такси (для донора и курьера, доставляющего трансплантат);
- центр заготовки клеток (обследование донора, подготовка к донации, процедура донации);
- страховая компания (страхование донора);
- курьерская компания (для доставки оригиналов документов в клиники и донорам);
- курьер (для доставки трансплантата).

Способность централизовать работу всех участников вне зависимости от формы собственности позволяет быстро реагировать на изменяющиеся условия. Так, в условиях пандемии Национальный РДКМ разработал несколько возможных вариантов доставки трансплантата в РФ и реализовал наиболее приемлемый, обеспечив трансплантатами девять пациентов российских клиник.

Стандартизация работы с потенциальными донорами

На основе накопленного опыта и международных практик Национальный РДКМ разрабатывает и внедряет стандарты и регламенты по следующим направлениям:

- привлечение доноров;
- работа региональных НКО-регистров (аналоги донорских центров);
- обращение с обезличенными данными доноров;

- подбор и активация доноров из Национального РДКМ;
- поиск доноров в базе Всемирной ассоциации;
- сбор данных о здоровье доноров (до десяти лет после трансплантации) и пациентов (до двух лет после трансплантации).

Стандартизация работы всех участников, вовлеченных в процессы формирования регистра и подбора донора, позволяет сократить время поиска и обеспечить тяжелобольных пациентов российских клиник качественными трансплантатами.

Национальный РДКМ готов уже сегодня взять на себя обязанности оператора Федерального регистра и предоставить свою Информационную систему в качестве рабочей платформы, обеспечить статистическую обработку и анализ необходимых данных.