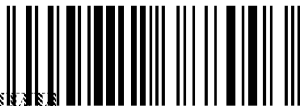


МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Ответственному секретарю
Совета при Правительстве
Российской Федерации по вопросам
попечительства в социальной сфере
Е.Ю. Васильевой

02.04.2021 № 17-3/И/1-2443
На № от

Уважаемая Елена Юрьевна!

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело обращение Благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям Русфонд (Л.С. Амбиндер) от 31 марта 2021 г. № А50/21 по вопросу исполнения пунктов 8, 9, 10, 11, 12, 13 и 14 раздела I протокола заочного заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 30 ноября 2020 г. № 7 (далее – протокол) и сообщает следующее.

Пунктом 8 протокола Минздраву России поручено актуализировать состав Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Межведомственная рабочая группа), утвержденный приказом Минздрава России от 16 октября 2019 г. № 856, при условии сохранения существующей численности, с учетом предложений секции «Медицина и фармацевтика» и некоммерческих организаций о внесении изменений в состав указанной группы. Установлен срок исполнения поручения – 30 декабря 2020 года.

Во исполнение данного поручения с учетом представленных предложений Минздравом России издан приказ от 28 декабря 2020 г. № 1386 «О внесении изменений в состав Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 октября 2019 г. № 856».

Таким образом, пункт 8 протокола выполнен в установленный срок.

С учетом предложений, высказанных на заседании Межведомственной рабочей группы под председательством заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкина от 29 января 2021 г., в части необходимости разработки Положения о Межведомственной рабочей группе, было принято решение подготовить Положение об указанной группе и переиздать приказ Минздрава Росси

от 16 октября 2019 г. № 856 с учетом изменений, внесенных в него приказом Минздрава России от 28 декабря 2020 г. № 1386. Установлен срок исполнения – 25 марта 2021 года.

Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан и утвержден приказ от 1 апреля 2021 г. № 281 «О Межведомственной рабочей группе при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток», которым признаны утратившими силу приказы Минздрава России от 16 октября 2019 г. № 856 и от 28 декабря 2020 г. № 1386, а также утверждены положение и состав Межведомственной рабочей группы.

Нарушение срока выполнения решения Межведомственной рабочей группы связано с увольнением ответственного исполнителя данного поручения – секретаря Межведомственной рабочей группы.

По пункту 9 раздела 1 протокола за подписью Министра здравоохранения Российской Федерации письмом от 27 января 2021 г. № 17-3/И/1-492 доложено о запланированном проведении в формате видеоселекторного совещания заседания Межведомственной рабочей группы. Повесткой совещания данного заседания предусмотрено обсуждение вопроса об утверждении «дорожной карты» по разработке нормативной правовой базы, направленной на совершенствование законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Заседание МРГ состоялось, протокол согласован, подписан и направлен в Совет с приложением «дорожной карты» (письмо Минздрава России от 2 апреля 2021 г. № 17-3/И/1-2435).

Предусмотрен ежеквартальный доклад.

По пункту 10 раздела I.

Минздраву России совместно с медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, представителями медицинских организаций, осуществляющих забор, переработку, хранение, транспортировку, обеспечение безопасности гемопоэтических стволовых клеток и трансплантацию костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, при участии членов секции «Медицина и фармацевтика» было поручено разработать «Временные методические рекомендации, регламентирующие HLA-типирование доноров костного мозга/гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействие регистров доноров костного мозга» (далее – временные методические рекомендации) в срок до 1 апреля 2021 года.

В разработке временных методических рекомендаций принимали участие более 30 организации, в том числе представители медицинских организаций, осуществляющих трансплантацию костного мозга/гемопоэтических стволовых клеток, станций переливания крови, имеющих опыт привлечения доноров и HLA-типирования, а также некоммерческие организации, имеющие опыт создания локальных баз HLA-типированных доноров.

ФГБУ «НМИЦ гематологии» были подготовлены временные методические рекомендации и направлены на рассмотрение заинтересованным участникам. В результате обсуждения, в том числе в формате видеоселекторного совещания, временные методические рекомендации были доработаны и направлены

на согласование. В процессе разработки методических рекомендаций от медицинских организаций и НКО поступило 115 предложений, из которых учтены 96.

Доработанная версия временных методических рекомендаций была согласована медицинскими и некоммерческими организациями в представленной редакции.

Вместе с тем информация от Благотворительного фонда «Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова» на направленную (доработанную, в том числе с учетом их замечаний) версию временных методических рекомендаций по состоянию на 1 апреля 2021 г. не получена.

Методические рекомендации разработаны, прилагаются. Письмом Минздрава от 31 марта 2021 г. № 17-3/И/1-2348 доложено в Правительство Российской Федерации.

Справочно:

Временными методическими рекомендациями предусмотрены единые подходы к НЛА-титрованию доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, создание информационной платформы, объединяющей локальные базы данных, информация, необходимая для внесения в объединенную базу данных, взаимодействие участников (рекрутинговые организации, лаборатории НЛА-титрования, медицинские организации, осуществляющие работы по трансплантации (пересадки) аллогенного костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

По пункту 12 раздела I.

Выполнен.

Ответ во исполнение пункта 12 раздела I Протокола был подготовлен за три рабочих дня до истечения срока по документу и направлен письмом от 27 января 2021 г. № 28-2/И/1-485 в Совет при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере.

На момент подготовки ответа информация от «Русфонда» не была представлена. Вместе с тем ранее полученная информация о реализуемых «Русфондом» мероприятиях по повышению информированности населения по вопросам донорства костного мозга (далее – ДКМ) и гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК), была учтена при подготовке отчета за IV квартал 2020 г. и направлена в Совет при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере письмом от 11 января 2021 г. № 28-2/И/1-116.

По пункту 13 раздела I.

Выполнен.

В целях формирования предложений по поддержке социально ориентированных некоммерческих организаций (далее – СО НКО), участвующих в организации и пропаганде ДКМ и ГСК в Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации инициировало проведение круглого стола «Достоверно о донорстве костного мозга. Вопросы популяризации донорства костного мозга и поддержки СО НКО, участвующих в организации и пропаганде ДКМ и ГСК в Российской Федерации» на площадке Общественной палаты Российской Федерации. К участию в мероприятии был приглашен «Русфонд», от имени которого выступил Л. С. Амбиндер.

Также с целью сбора и обобщения предложений от СО НКО Минздравом России был направлен запрос от 12.02.2021 г. № 28-2/И/2-2-79. Предложения, поступившие в ответ на данный запрос, были учтены при формировании ответа во исполнение пункта 13 раздела I Протокола и направлены в Совет при Правительстве Российской Федерации письмом от 26 марта 2021 г. № 28-2/И/1-2206.

По пункту 14 раздела I.

Совет при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере письмом от 30 декабря 2020 г. № 76 направили предложения по внесению изменений в приказ Минздрава России от 8 июня 2016 г. № 355н «Об утверждении порядка учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), форм медицинской документации и формы статистической отчетности в целях осуществления учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) и порядка их заполнения». Указанные предложения будут рассмотрены в рамках Межведомственной рабочей группы.

Приложение: на 95 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D66FB5076D84F0000000C400060002
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 11.08.2020 до 11.08.2021

Е.Г. Камкин



МИНИСТР

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27.01.2021 № 17-З/И/1-492

На № от

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение поручения, предусмотренного пунктом 9 раздела I протокола заочного заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 30 ноября 2021 г. № 7 под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой, докладывает.

Проведение заседания межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Межведомственная рабочая группа) запланировано на 29 января 2021 года в формате видеоселекторного совещания.

На указанном заседании планируется обсудить подготовленный проект плана («дорожной карты») по разработке проектов подзаконных нормативных правовых актов, направленных на совершенствование законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

О решении, принятом на заседании Межведомственной рабочей группы, в Правительство Российской Федерации будет доложено дополнительно.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6DF4A4A5D97F0000000C900060002
Кому выдан: Мурашко Михаил Альбертович
Действителен: с 31.12.2020 до 31.12.2021

М.А. Мурашко

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Минздрав России



Вр-1902959

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Аппарат Правительства
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

02.04.2021 № 17-3/И/1-2435

На № от

Министерство здравоохранения Российской Федерации в дополнение к письму от 27 января 2021 г. № 17-3/И/1-492, во исполнение поручения, предусмотренного пунктом 9 раздела I протокола заочного заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 30 ноября 2021 г. № 7 под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой, направляет копию протокола заседания межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток от 29 января 2021 г. № 50/15/12, которым утвержден план («дорожная карта») по разработке проектов подзаконных нормативных правовых актов, направленных на совершенствование законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D66FB5076D84F0000000C400060002
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 11.08.2020 до 11.08.2021

Е.Г. Камкин

Стеценкова Мария Павловна
8 (495) 627-24-00 (1731)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТОКОЛ

заседания Межведомственной рабочей группы по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток под председательством заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации
Е.Г. Камкина

29 января 2021 г.

50/15/12

12:00

Присутствовали члены Межведомственной рабочей группы:

- | | | |
|---------------------------------|---|---|
| Камкин
Евгений Геннадьевич | — | Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации (председатель); |
| Габбасова
Ляля Адыгамовна | — | помощник Министра здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя); |
| Амбиндер
Лев Сергеевич | — | член Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере, президент Благотворительного фонда помощи тяжелобольным детям, сиротам и инвалидам «Русфонд» (по согласованию); |
| Андрюшкина
Анна Вячеславовна | — | генеральный директор Благотворительного фонда «Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перовощикова» |
| Астапенко
Елена Михайловна | — | директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации; |
| Байбарина
Елена Николаевна | — | директор Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя); |
| Бронин
Глеб Олегович | — | заведующий отделением государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы» (по |

согласованию);

- Вергазова Эльмира Камильевна — заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Гапонова Татьяна Владимировна — главный внештатный специалист трансфузиолог Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Зенюкова Ольга Викторовна — руководитель проекта по связям с государственными структурами благотворительного фонда «Подари жизнь» (по согласованию);
- Касьянова Татьяна Николаевна — заместитель директора по развитию федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Киргизов Кирилл Игоревич — заместитель директора по научной и образовательной работе Научно-исследовательского института детской онкологии и гематологии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Кулагин Александр Дмитриевич — директор клиники научно-исследовательского института детской онкологии, гематологии и трансплантологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Курков Дмитрий Викторович — заместитель начальника отдела координации региональных программ информатизации в сфере здравоохранения Департамента цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- Курникова
Елена Тахировна — заместитель директора Правового департамента Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Мартынова
Наталья Михайловна — советник отдела профилактической помощи детям, медицинской реабилитации, предупреждения и снижения детской инвалидности Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Министерства здравоохранения Российской Федерации (секретарь);
- Масчан
Алексей Александрович — заместитель генерального директора федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Нисман
Анна Ильинична — начальник отдела методологии и планирования отдельных видов специализированной медицинской помощи Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Парамонов
Игорь Владимирович — директор федерального государственного бюджетного учреждения науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства» (по согласованию);
- Савченко
Валерий Григорьевич — генеральный директор федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Синицын
Александр Владимирович — генеральный директор Благотворительного фонда семьи Тиньковых (по согласованию);
- Стефанюк
Елена Ивановна — директор Некоммерческого фонда «Национальный фонд развития здравоохранения» (по согласованию);

- Фечина
Лариса Геннадьевна — заместитель главного врача по онкологии и гематологии государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Областная детская клиническая больница» (по согласованию);
- Чечеткин
Александр Викторович — директор федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства» (по согласованию);
- Эйхлер
Ольга Валерьевна — начальник Управления организации службы крови Федерального медико-биологического агентства (по согласованию).

Приглашенные:

- Голубева Наталия
Ивановна — заместитель директора Департамента координации деятельности научных организаций Министерства науки и высшего образования Российской Федерации;
- Кудрявцева
Елена Михайловна — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- Максимова
Юлия Вячеславовна — помощник Родионова П.П., члена Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере, генеральный директор общества с ограниченной ответственностью «Герофарм».

Слушали:

1. О рассмотрении проекта плана («дорожной карты») по разработке проектов подзаконных нормативных правовых актов, направленных на совершенствование законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, подготовленного во исполнение пункта 9 раздела I заочного заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 30.11.2020 № 7 под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой.

*помощник Министра здравоохранения Российской Федерации
Л.А. Габбасова.*

2. О ходе исполнения решений, принятых на предыдущих заседаниях Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Э.К. Вергазова.

Выступили:

Е.Г. Камкин, Л.А. Габбасова, Л.С. Амбиндер, Е.Н. Байбарина, А.В. Андрюшкина, О.В. Зенюкова, Э.К. Вергазова, Т.В. Гапонова, О.В. Эйхлер.

Решили:

1. Утвердить прилагаемую дорожную карту, добавив ответственных исполнителей по каждому пункту.

2. Департаменту медицинской помощи детям и службы родовспоможения (Е.Н. Байбарина) подготовить Положение о Межведомственной рабочей группе при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, согласовав его с членами рабочей группы.

Срок – 25 марта 2021 г.

3. Департаменту медицинской помощи детям и службы родовспоможения (Е.Н. Байбарина) переиздать приказ Минздрава России от 16 октября 2019 г. № 856 «О создании Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» с учетом изменений, внесенных приказом Минздрава России от 28 декабря 2020 г. № 1386 «О внесении изменений в состав Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 октября 2019 г. № 856», а также с учетом новых предложений членов рабочей группы и включения в него Положения о

Межведомственной рабочей группе при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по совершенствованию законодательства по вопросам развития донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, предусмотренного пунктом 1 настоящего протокола.

Срок – до 25 марта 2021 г.

4. Предложить для включения в редколлегию журнала «Кровь 5» д.м.н. профессора Е.Н. Байбарину.

5. Членам Межведомственной рабочей группы принять участие в реализации мероприятий Дорожной карты. Предложения направить в Минздрав России до 20 февраля 2021 г (ответственные лица – в соответствии с Дорожной картой, прилагается).

6. Главному внештатному специалисту гематологу Минздрава России (В.Г. Савченко) при участии членов секции «Медицина и фармацевтика» Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере разработать временные методические рекомендации по:

- проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;
- взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Срок – 15 апреля 2021 г.

7. Департаменту цифрового развития и информационных технологий (Д.В. Селиванов, Д.В. Курков) обеспечить создание 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 соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2015 № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации».

8. Членам рабочей группы (организациям, представители которых включены в рабочую группу) направить сведения в Департамент цифрового развития и информационных технологий Минздрава России (Д.В. Селиванов, Д.В. Курков) контактные данные представителя организации по вопросам

информационного взаимодействия (ФИО, должность, электронная почта, номер моб. телефона) и сведения (концепция, техническая, рабочая документация, иные материалы) в части существующих информационных систем, продублировав на электронную почту kurkovDV@minzdrav.gov.ru.

Председатель



Е.Г. Камкин

**ПЛАН («ДОРОЖНАЯ КАРТА»)
ПО РАЗРАБОТКЕ ПРОЕКТОВ ПОДЗАКОНЫХ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ, НАПРАВЛЕННЫХ
НА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ВОПРОСАМ РАЗВИТИЯ ДОНОРСТВА
И ТРАНСПЛАНТАЦИИ КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТЕВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

№	Наименование проекта ИИПА	Обоснование необходимости подготовки проекта ИИПА	Срок направления членами Межведомственной рабочей группы подготовленного проекта ИИПА	Срок подготовки проекта ИИПА, с учетом предложений Межведомственной рабочей группы	Срок изыскания на рассмотрение проекта ИИПА членами Межведомственной рабочей группы	Срок проведения обсуждения членами Межведомственной рабочей группы проекта ИИПА	Срок издания нормативного правового акта	Члены Межведомственной рабочей группы, ответственные за подготовку проекта нормативного правового акта
1.	Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»	Пункты 1-6 статьи 2 проекта федерального закона	Июль 2021 г.	Август 2021 г.	Август 2021 г.	Сентябрь 2021 г.	В течение 3-х месяцев со дня принятия проекта федерального закона о внесении изменений в закон Российской Федерации «О Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемологических	Е. Т. Курникова

	стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)						Э.К. Вергазова Т.В. Гапонова К.И. Кургизов
2.	Приказ Минздрава России «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемopoзических стволовых клеток и внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденный	Пункт 3 статьи 2 проекта федерального закона	Апрель 2021 г.	Май 2021 г.	Май 2021 г.	Май 2021 г.	В течение 2-х месяцев со дня принятия проекта федерального закона о внесении изменений в закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемopoзических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)

<p>приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567/н</p>	<p>Пункт 3 статьи 2 проекта федерального закона</p>	<p>Май 2021 г.</p>	<p>Июль 2021 г.</p>	<p>Июль 2021 г.</p>	<p>В течение 2-х месяцев со дня принятия проекта федерального закона о внесении изменений в закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемopoэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)</p>	<p>Е.И. Байбарина А.Д. Кулагин О.В. Зенюкова</p>
<p>3. Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия реципиента (одного из его родителей или законного представителя) на трансплантацию органов и (или) тканей, включая костный мозг и гемopoэтически е стволовые клетки»</p>	<p>Пункт 11 статьи 1 проекта федерального закона</p>	<p>Июль 2021 г.</p>	<p>Июль 2021 г.</p>	<p>Июль 2021 г.</p>	<p>В течение 2-х месяцев со дня принятия проекта федерального закона о внесении изменений в закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемopoэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)</p>	<p>Е.В. Каракулина Л.С. Амбилендер В.Г. Сарченко Е.И. Плотникова И.В. Парамонов</p>
<p>4. Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка медицинского обследования донора органов и (или) тканей,</p>	<p>Пункт 11 статьи 1 проекта федерального закона</p>	<p>Июль 2021 г.</p>	<p>Июль 2021 г.</p>	<p>Июль 2021 г.</p>	<p>В течение 2-х месяцев со дня принятия проекта федерального закона о внесении изменений в закон Российской Федерации «О трансплантации</p>	<p>Е.В. Каракулина Л.С. Амбилендер В.Г. Сарченко Е.И. Плотникова И.В. Парамонов</p>

включая костный мозг и гемопоэтически стволовые клетки»			Апрель 2021 г.	Апрель 2021 г.	Апрель 2021 г.	Май 2021 г.	органов и (или) тканей человека» и федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)	О.В. Эйслер Е.Т. Курникова А.И. Нисман Е.И. Стефанюк А.А. Трайкова Л.Г. Фечина
5. Приказ Минздрава России «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»	Пункт 4 статьи 2 проекта федерального закона	Апрель 2021 г.	Апрель 2021 г.	Апрель 2021 г.	Май 2021 г.	В течение 2-х месяцев со дня принятия проекта федерального закона о внесении изменений в закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)		

б.	Приказ Минздрава России «О высении изменений в приказ Минздрава России от 08.06.2016 № 355н	Дополнительно в рамках состоявшегося обсуждения	Июнь 2021 г.	Июль 2021 г.	Июль 2021 г.	Август 2021 г.	А.В. Ческиин А.В. Сивилын Г.А. Новикова А.А. Масчан Д.В. Курков
----	--	--	-----------------	-----------------	-----------------	-------------------	---

**Временные методические рекомендации, регламентирующие *HLA*-типирование
доноров костного мозга/гемопозитических стволовых клеток и взаимодействие
регистров доноров костного мозга**

Москва, 2021

Организация-разработчик:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Под редакцией академика РАН В.Г. Савченко

Методические рекомендации освещают вопросы проведения *HLA*-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Издание предназначено для врачей следующих специальностей: «трансфузиология», «гематология», «иммунология-аллергология», «онкология», «клиническая лабораторная диагностика»; сотрудников лабораторий тканевого типирования, работников Федеральной государственной информационной системы донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее - ФГИС КМ и ГСК) в части ведения специализированного регистра донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток крови; специалистов, занимающихся вопросами информирования, мотивации, привлечения доноров для тканевого типирования и внесения информации в ФГИС КМ и ГСК.

Содержание

1. Введение.
2. Термины и определения.
3. Основные принципы донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее - КМ и ГСК);
4. Подходы к формированию единой системы сбора, накопления информации о потенциальных донорах КМ и ГСК.
 - 4.1. Рекомендации по деятельности рекрутинговых организаций.
 - 4.2. Условия вступления донора КМ и ГСК в Регистр.
 - 4.3. Права донора КМ и ГСК.
 - 4.4. Порядок информационного взаимодействия рекрутинговой организации с донором КМ и ГСК после внесения информации во ФГИС КМ и ГСК.
 - 4.5. Организация деятельности лабораторий *HLA*-типирования биологических образцов потенциальных доноров КМ и ГСК и пациентов.
5. Особенности *HLA*-типирования образцов и подбор оптимальных характеристик донора КМ и ГСК.
 - 5.1. Минимальные требования к проведению *HLA*-типирования при трансплантации аллогенного костного мозга и аллогенных гемопоэтических стволовых клеток (далее - алло-ТГСК) от *HLA*-идентичного сиблинга.
 - 5.2. Минимальные требования к проведению *HLA*-типирования при алло-ТГСК от родственного гаплоидентичного донора.
 - 5.3. Минимальные требования к проведению *HLA*-типирования при алло-ТГСК от неродственного донора.
 - 5.4. Минимальные требования к проведению *HLA*-типирования при алло-ТГСК пуповинной крови.
6. Заключение.

1. Введение.

В соответствии с Порядком оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (ТКМ и ТГСК)¹, значительно расширен перечень медицинских показаний для ее проведения. В частности, кроме злокачественных и других новообразований лимфоидной и кроветворной тканей, обозначены и злокачественные новообразования других органов и систем, например, мягких тканей, костей, суставных хрящей, а также иные системные заболевания, среди которых: демиелинизирующие болезни центральной нервной системы, болезни кожи и подкожной клетчатки, системные поражения соединительной ткани.

Ключевыми критериями качества и эффективности оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется ТКМ и ТГСК, являются ее доступность (в том числе информационная), преемственность, своевременность и единые подходы к выполнению *HLA*-типирования.

Одним из главных условий успешного проведения трансплантации является своевременный выбор оптимального донора: родственного или неродственного. Подбор осуществляется по набору антигенов *HLA*-комплекса, является наследуемой генетической системой, одной из главных функций которой является распознавание и отторжение чужеродных тканей и органов. Именно результаты *HLA*-типирования рециентов и потенциальных доноров во многом определяют возможность выполнения трансплантации, выбор варианта ее проведения, а также особенности течения посттрансплантационного периода.

В настоящее время единый учет пациентов, которым в качестве этапа терапии может быть выполнена ТКМ и ТГСК, на территории Российской Федерации не ведется. Отсутствует единый регистр, аккумулирующий информацию обо всех *HLA*-типированных донорах, позволяющий осуществлять оперативный поиск совместимой пары донор-реципиент. В связи с чем одной из задач является разработка методических подходов к созданию единой информационной системы доноров КМ и ГСК.

Ключевыми элементами ФГИС КМ и ГСК являются:

- единая система сбора, накопления информации о донорах КМ и ГСК и пациентах, страдающих заболеваниями (состояниями), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;
- унифицированные правила деятельности лабораторий *HLA*-типирования.

¹ Приказ Минздрава России от 12.12.2018 N 875н

"Об утверждении Порядка 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)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. N 567н" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2019 N 53256)

2. Термины и определения.

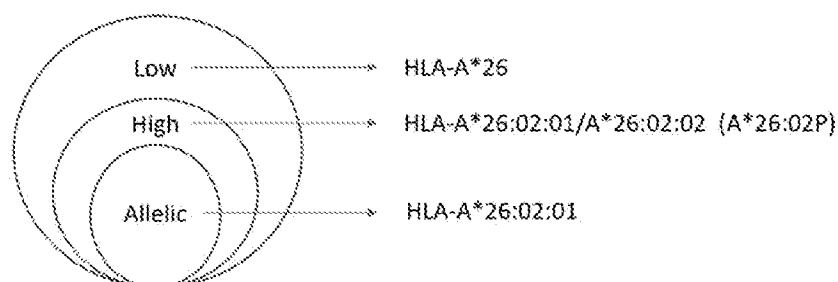
2.1. *HLA*-типирование/тканевое типирование - определение генов или антигенов наследуемой генетической системы, расположенной на 6 хромосоме, одной из функций которой является распознавание и отторжение чужеродных тканей и органов.

2.2. *HLA*-типирование с низким (low) разрешением - результат типирования, полученный методами ДНК на уровне первого поля согласно номенклатуре ВОЗ (рисунок 1).

2.3. *HLA*-типирование с высоким (high) разрешением - идентификация аллелей, кодирующих одинаковую аминокислотную последовательность внутри антигенсвязывающего сайта. Высокое разрешение идентифицирует аллели на уровне первого и второго поля (четыре цифры) – например, *A*01:01*, *A*26:02*, согласно номенклатуре ВОЗ, и разрешает все неточности внутри 2 и 3-го экзонов для *HLA* класса I, а также 2-го экзона для *HLA* класса II, приводящие к изменению аминокислотной последовательности, кроме того исключает все нулевые аллели (*N*), независимо от места локации полиморфизма (рисунок 1).

2.4. *HLA*-типирование с аллельным (allelic) разрешением - результат типирования на уровне отдельного аллеля, как уникальной нуклеотидной последовательности, при определении всех цифр в имени данного аллеля согласно номенклатуре ВОЗ. Например, *A*01:01:01:01* или *A*01:01:33*, *A*26:02:01* или *A*26:02:02*. (рисунок 1).

Рисунок 1. Уровни разрешения и соответствующие обозначения при *HLA*-типировании.



2.4. **G** группы *HLA* аллелей - группы аллелей, имеющих одинаковую нуклеотидную последовательность экзонов, кодирующих пептидсвязывающие домены (экзон 2 и 3 для аллелей *HLA* класса I и только экзон 2 для аллелей *HLA* класса II). **G** группа *HLA*-аллелей обозначается заглавной буквой 'G', за которой следует 3 поля аллеля с самым низким номером в группе. Например, *A*01:03:01G* включает аллели *01:03:01:01/01:03:01:02/01:03:02/01:287N/01:315*, в том числе нулевой – *A*01:287N*.

2.5. **P** группы *HLA* аллелей - группы аллелей, имеющих одинаковую протеиновую последовательность пептидсвязывающих доменов (кодируются экзон 2 и 3 у аллелей *HLA* класса I и экзон 2 у аллелей *HLA* класса II). **P** группа обозначается заглавной буквой 'P', за которой следует 2 поля аллеля с самым низким номером в группе. Например, *B*13:12P* включает аллели *B*13:12:01/B*13:12:02*.

2.6. *HLA*-гаплотип - совокупность генов *HLA*, лежащих на одной хромосоме. *HLA*-генотип - совокупность генов *HLA*, лежащих на обеих хромосомах.

2.7. Локус - местоположение определённого гена на хромосоме.

2.8. Аллели – варианты одного и того же гена, которые различаются по нуклеотидной последовательности.

2.9. Полиморфизм гена - это присутствие в популяции разных аллелей гена.

2.10. Экзон – участок гена, несущий генетическую информацию, копия которого составляет зрелую РНК, кодирующую синтез определенного продукта.

2.11. Гемопозитические стволовые клетки (ГСК) – клетки, способные к делению и дифференцировке в различные клеточные линии гемопозитической и иммунной системы. Источником ГСК могут быть костный мозг, периферическая кровь, пуповинная кровь.

2.12. Трансплантация аллогенных гемопозитических стволовых клеток (далее - алло-ТГСК) – трансплантация с использованием костного мозга или гемопозитических стволовых клеток, полученных от другого человека (родственного или неродственного донора).

2.13. Потенциальный донор - лицо, добровольно прошедшее *HLA*-типирование, а также дополнительное обследование (группа крови, иммуноглобулин класса G (IgG) к цитомегаловирусу) и подтвердившее возможность, при необходимости, рассмотреть донацию КМ и ГСК для пациента, нуждающегося в ТКМ и ТГСК.

2.14. Донор ГСК (КМ или ГСК из периферической крови) – лицо, которому была выполнена процедура изъятия КМ или забора ГСК периферической крови с целью проведения ТКМ и ТГСК пациенту.

2.15. Сиблинг - родной брат или сестра (дети одних родителей).

2.16. *HLA*-идентичный родственный донор – донор, наследующий общие с пациентом *HLA*-гаплотипы от одних и тех же родителей.

2.17. Частично-совместимый родственный донор – донор, отличающийся от пациента по одному *HLA*-гену при условии, что донор и реципиент - сиблинги.

2.18. Гаплоидентичный родственный донор – донор, наследующий один общий с пациентом *HLA*-гаплотип, при условии совместимости не менее 50% по 10 и более генам *HLA*.

2.19. Полностью совместимый неродственный донор – донор, полностью совпадающий с пациентом не менее, чем по 10 из 10 *HLA*- генов (*HLA-A**, *HLA-B**, *HLA-C**, *HLA-DRB1**, *HLA-DQB1**).

2.20. Частично-совместимый неродственный донор – донор, совместимый с пациентом на 70-90% по 10 и более генам *HLA* (*HLA-A**, *HLA-B**, *HLA-C**, *HLA-DRB1**, *HLA-DQB1**).

2.21 Амплификация - увеличение числа копий ДНК.

2.22 Кросс-контаминация – перекрестное загрязнение продуктами реакции.

2.23. Пуповинная кровь – кровь, заготовленная после родов из плаценты и пуповинной вены и содержащая ГСК.

2.24. ФГИС КМ и ГСК (Федеральная государственная информационная система донорства костного мозга и гемопозитических стволовых клеток) – единая информационная система оказания помощи пациентам при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется ТКМ и ТГСК.

3. Основные принципы донорства КМ и ГСК;

3.1. Безопасность донорства КМ и ГСК, как для донора, так и для пациента, то есть сохранение здоровья донора при донации, а также безопасность заготовленного КМ и ГСК для самого пациента;

3.2. Добровольная донация КМ и ГСК, подтверждаемая подписанным информированным согласием;

в случае необходимости проведения донации от родственного донора моложе 18 лет для проведения трансплантации для родного брата или сестры, информированное добровольное согласие подписывает один из родителей, а при отсутствии такового - законный представитель донора КМ и ГСК;

при заготовке пуповинной крови согласие подписывает мать ребенка до его рождения.

3.3. Обеспечение социальной поддержки, соблюдение прав доноров, поддержка безвозмездного донорства КМ и ГСК, защита персональных данных;

3.4. Соблюдение анонимности неродственного донорства КМ и ГСК поддерживается всеми участниками процесса в течение двух лет после трансплантации КМ и ГСК. По истечению этого времени обмен контактной информацией и личная встреча донора и реципиента возможна по их обоюдному согласию.

4. Подходы к формированию единой системы сбора, накопления информации о потенциальных неродственных донорах КМ и ГСК.

4.1. Рекомендации по внесению необходимых данных во ФГИС КМ и ГСК рекрутинговыми организациями (внесение выполняется вручную или посредством сервисов взаимодействия информационных систем при наличии возможности).

4.1.1. Рекрутинговые организации - объединенные в единую систему на функциональной основе организации, созданные на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях проведения мероприятий по информированию, мотивированию и рекрутингу доноров КМ и ГСК.

4.1.2. Рекрутинговая организация при внесении данных о потенциальном доноре в регистр КМ и ГСК выполняет следующие функции:

4.1.2.1. Предоставление донору информации об основных принципах донорства КМ и ГСК в Российской Федерации.

4.1.2.2. Предоставление донору информации о способах донации КМ и ГСК, возможных осложнениях, анкеты донора и информированного добровольного согласия (см. приложение 1 и 2).

4.1.2.3. Внесение актуальной информации о доноре КМ и ГСК, в том числе персональных данных (ФИО, пол, дата рождения, адрес, паспортные данные, СНИЛС, контактная информация, информация о доверенном лице (лице, к которому следует обращаться в случае невозможности контакта с потенциальным донором), данные *HLA*-типирования группа крови по системе АВ0, резус-принадлежность, наличие или отсутствие антител класса G к цитомегаловирусу) во ФГИС КМ и ГСК; определение идентификационного номера потенциального донора во ФГИС КМ и ГСК.

4.1.2.4. Направление биологических образцов донора в лабораторию для выполнения *HLA*-типирования, определения группы крови по системе АВ0, резус-принадлежности, наличия/отсутствия антител класса G к цитомегаловирусу.

4.1.2.5. Предоставление донору информации о внесении его данных во ФГИС КМ и ГСК (данные *HLA*-типирования донору не предоставляются).

4.1.2.6. Получение запроса трансплантационных центров и согласия донора на дополнительное обследование, в том числе повторное *HLA*-типирование и процедуру заготовки КМ и ГСК в целях последующей трансплантации пациенту.

4.1.2.7. Удаление из ФГИС КМ и ГСК данных о доноре при отзыве информированного добровольного согласия, выявлении медицинских противопоказаний, отказе от донации КМ и ГСК.

4.2. Условия вступления донора КМ и ГСК в регистр.

Потенциальным донором КМ и ГСК может стать дееспособное лицо в возрасте от 18 до 40 лет, являющееся гражданином Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, изъявившее добровольное желание пройти медицинское обследование и рассмотреть возможность донации КМ или ГСК для пациента, нуждающегося в трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток.

При заготовке пуповинной крови мать ребенка должна быть старше 18 лет и удовлетворять вышеуказанным требованиям.

4.2.1. Предоставление паспорта или иного документа, удостоверяющего личность;

4.2.2. Заполнение анкеты донора, информированного добровольного согласия, согласия на обработку персональных данных;

4.2.3. Предоставление биологического образца для проведения *HLA*-типирования, определение группы крови по системе АВ0; резус-принадлежности и наличия/отсутствия антител IgG к цитомегаловирусу;

4.2.4. Предоставление информации о наличии противопоказаний к донорству КМ и ГСК.

4.3 Права донора КМ и ГСК.

4.3.1. Защита государством прав и охрана здоровья донора КМ и ГСК;

4.3.2. Возможность ознакомления с результатами медицинского;

4.3.3. Полное информирование о возможных последствиях заготовки КМ и ГСК для здоровья;

4.3.4. Получение бесплатной медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями с учетом стандартов ее оказания в случаях возникновения у него реакций и осложнений, связанных с выполнением донорской функции;

4.3.5. Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью донора КМ и ГСК в связи с выполнением донорской функции.

4.4. Порядок информационного взаимодействия рекрутинговой организации с донором КМ и ГСК после внесения информации во ФГИС КМ и ГСК.

4.4.1. После получения результатов *HLA*-типирования и внесения их во ФГИС КМ и ГСК рекрутинговая организация уведомляет донора о внесении его данных во ФГИС КМ и ГСК выбранным удобным для него способом;

4.4.2. Рекрутинговая организация приглашает потенциального донора для проведения расширенного или подтверждающего *HLA*-типирования и дополнительного медицинского обследования в случае необходимости;

4.4.3. Рекрутинговая организация информирует потенциального донора при выявлении в результате проведенного медицинского обследования инфекционных заболеваний и других нарушений здоровья.

4.5. Организация деятельности лабораторий *HLA*-типирования биологических образцов потенциальных доноров КМ и ГСК и пациентов.

4.5.1. Лаборатории *HLA*-типирования осуществляют медицинскую деятельность с использованием зарегистрированных и разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке оборудования и расходных материалов.

4.5.2. Обустройство и набор помещений лаборатории, а также организация работы с биологическими материалами должны отвечать действующему санитарному законодательству. Архитектурно-планировочные решения и размещение оборудования должны обеспечивать поточность движения исследуемого материала.

4.5.3. Лаборатория в соответствии с этапами проведения анализа должна включать следующий набор последовательно расположенных рабочих зон:

- приема, регистрации, разбора и первичной обработки материала (рабочая зона 1);
- выделения нуклеиновых кислот (рабочая зона 2);
- проведения реакции амплификации и учета ее результатов при использовании гибридизационно-флуоресцентного метода детекции (рабочая зона 3);
- учета результатов реакции амплификации нуклеиновых кислот методом электрофореза и (или) гибридизационно-ферментным методом детекции (рабочая зона 4-1);
- учета результатов (детекции) продуктов амплификации нуклеиновых кислот методом секвенирования (рабочая зона 4-2).

4.5.4. В состав лаборатории могут быть включены вспомогательные помещения (комнаты персонала, кабинет заведующего лабораторией, раздевалки для сотрудников, комната приема пищи, туалет, подсобные (складские) помещения), которые должны быть вынесены за пределы рабочей зоны.

4.5.4.1. В рабочей зоне 1 осуществляют прием материала, его маркировку, регистрацию в журнале, первичную подготовку, объединение или разделение проб на аликвоты, обеззараживание и хранение проб, обеззараживание остатков исследуемого материала.

4.5.4.2. Допускается проведение в рабочей зоне 1 приема, регистрации, разбора и первичной обработки материала, исследуемого другими методами диагностики (бактериологическими, вирусологическими, иммунологическими и т.д.).

4.5.4.3. В рабочей зоне 2 проводят выделение и очистку нуклеиновых кислот из проб, подготовленных в рабочей зоне 1.

4.5.4.4. В рабочей зоне 3 осуществляют приготовление реакционных смесей, проведение обратной транскрипции, амплификации нуклеиновых кислот и учет результатов амплификации при использовании гибридизационно-флуоресцентного метода детекции.

Рекомендуется разделить рабочую зону 3 на две подзоны (3а и 3б). В подзоне 3а осуществляют приготовление реакционных смесей. В подзоне 3б проводят амплификацию нуклеиновых кислот и учет результатов амплификации при использовании гибридационно-флуоресцентного метода детекции.

4.5.4.5. Рабочие зоны 4-1 и 4-2 располагают изолированно от рабочих зон 1-3 для предотвращения их контаминации продуктами амплификации через воздушный поток.

4.5.4.6. Рабочая зона 4-1 предназначена для учета результатов продуктов амплификации нуклеиновых кислот методом электрофореза и (или) гибридационноферментным методом детекции, а также очистки продуктов амплификации для секвенирования.

4.5.4.7. Рабочая зона 4-2 предназначена для учета результатов (детекции) продуктов амплификации нуклеиновых кислот методом секвенирования.

4.5.5. Для помещения учета результатов анализа методом секвенирования (рабочая зона 4-2) необходимо оснащение кондиционером, обеспечивающим оптимальную рабочую температуру для генетических анализаторов нуклеиновых кислот, обладающих узким диапазоном рабочих температур.

4.5.6. Для осуществления *HLA*-типирования потенциальных доноров используются следующие методы ДНК-типирования: *PCR-SSP* (полимеразная цепная реакция с сиквенс-специфическими праймерами), *PCR-SSO* (полимеразная цепная реакция методом специфических олигонуклеотидов), *PCR-SBT* (метод, использующий секвенирование по Сэнгеру), *NGS* (секвенирование нового поколения) и другие, информация об основных методах ДНК-типирования представлена в приложении 3. Рекомендуемый перечень оснащения лаборатории *HLA*-типирования представлен в приложении 4.

4.5.7. Требования к *HLA*-типированию донора для внесения информации во ФГИС КМ и ГСК.

4.5.7.3. Для осуществления подбора оптимального неродственного донора, помимо результатов *HLA*-типирования, во ФГИС КМ вносится информация о дополнительном медицинском обследовании потенциального донора КМ и ГСК: группа крови по системе АВ0, наличие или отсутствие антител IgG к цитомегаловирусу.

4.5.7.4. Минимальными требованиями к *HLA*-типированию потенциального донора для внесения информации о нем во ФГИС КМ и ГСК является ДНК-типирование в низком разрешении по 5 *HLA*-генам: *HLA-A*, *HLA-B*, *HLA-C*, *HLA-DRB1*, *HLA-DQB1*.

4.5.7.5. Допускается внесение дополнительной информации о результатах *HLA*-типирования потенциального донора *HLA-DPB1* и *HLA-DRB3/4/5* и других. В случае наличия нескольких потенциальных доноров, совместимых с пациентом по 10 из 10 генов (*HLA-A**, *HLA-B**, *HLA-C**, *HLA-DRB1**, *HLA-DQB1**), выбор оптимального донора может осуществляться с учетом результатов *HLA*-типирования *HLA-DPB1* и других генов.

4.5.7.6. Для подбора совместимого неродственного донора в кратчайший срок, при наличии соответствующей информации, во ФГИС КМ и ГСК вносятся данные о результатах расширенного типирования доноров по генам *HLA-A*, *HLA-B*, *HLA-C*, *HLA-DRB1*, *DRB3/4/5*, *HLA-DQB1*, *HLA-DPB1*, *HLA-DQA1*, *HLA-DPA1* в высоком (аллельном) разрешении.

4.5.8. При подборе пары донор-реципиент, если *HLA*-типирование потенциального донора выполнено в низком разрешении, проводится повторное *HLA*-типирование в высоком разрешении в соответствии с требованиями, указанными в разделе 5 данных временных методических рекомендаций.

4.5.9. Вероятность подбора совместимого неродственного донора зависит от количества доноров, информация о результатах *HLA*-типирования которых внесена во ФГИС КМ и ГСК, однако эта зависимость не прямая: регистр доноров КМ и ГСК, включающий в себя 1 млн человек, позволяет подбирать доноров для 50-70% пациентов, относящихся к той же популяции, что и донор. Увеличение регистра в десять и более раз существенно не меняет эффективность подбора неродственного донора, вероятность подбора донора для каждого пациента, нуждающегося в алло-ТГСК недостижима.

4.5.10. Вероятность подбора совместимого донора зависит от *HLA*-полиморфности популяции. Оптимальные неродственные доноры - это молодые мужчины той же этнической группы, что и пациент.

5. Особенности *HLA*-типирования образцов и подбор оптимальных характеристик донора КМ/ГСК

5.1. Минимальные требования к проведению *HLA*-типирования при алло-ТГСК от родственного *HLA*-идентичного сиблинга.

5.1.1. При установлении четырех родительских *HLA*-гаплотипов (при типировании по *HLA-A*, *-B* и *HLA-DRB1*) совместимый донор определяется при совпадении пациента и донора по 6 из 6 *HLA*-генам *HLA-A*, *-B* и *HLA-DRB1* в низком разрешении.

5.1.2. При отсутствии возможности установления идентичности по результатам HLA-типирования четырех родительских *HLA*-гаплотипов проводится *HLA*-типирование пациента и донора, предусмотренное протоколом трансплантационного центра, но не менее, чем *HLA-A*, *-B* и *HLA-DRB1* в высоком разрешении. При необходимости дополнительно осуществляется *HLA*-типирование генов: *HLA-C*, *-DQB1*, *-DPB1* (расширенное типирование).

5.1.3. Для подтверждения идентичности по *HLA*-гаплотипам перед алло-ТГСК проводится повторное взятие образцов крови и *HLA*-типирование пациента и донора. В случае, когда определены 4 родительских гаплотипа, исследование проводят по *HLA-A*, *-B*, *-DRB1* в низком разрешении. В остальных случаях *HLA*-типирование пациента и донора осуществляют по *HLA-A*, *-B*, *-DRB1* в высоком разрешении.

5.1.4. Для выполнения трансплантации обязательным условием является совпадение результатов первичного и повторного типирования. При проведении первичного и повторного *HLA*-типирования образцы поступают в лабораторию под уникальными номерами, привязанными к ФИО пациента или донора, а также к идентификаторам пациента или донора во ФГИС КМ и ГСК.

5.1.5. В случае, когда пациент и донор-сиблинг отличаются по одному из генов *HLA* в результате рекомбинации (кроссинговера), проводится *HLA*-типирование в высоком разрешении по 5 генам. При данной алло-ТГСК необходимо совпадение пациента и донора-сиблинга, как минимум, по 9 из 10 *HLA*-генов (при учете *HLA-A*, *-B*, *-C*, *-DRB1*, *-DQB1* генов).

5.2. Минимальные требования к проведению *HLA*-типирования при алло-ТГСК от родственного гаплогенетического донора.

Внедрение новых методов обработки трансплантата и методов профилактики реакции трансплантат против хозяина (РТПХ) существенно снизили риск развития тяжелых осложнений при выполнении трансплантации от гаплогенетических доноров. Родители, дети, сиблинги и другие родственники, которые наследуют общий с больным *HLA*-гаплотип, могут являться родственными HLA-гаплогенетическими донорами, что определяет доступность данного вида терапии для большинства (до 95%) пациентов.

5.2.1. Установление идентичности общего *HLA*-гаплотипа (при возможности). Общий гаплотип должен быть установлен по результатам *HLA*-типирования четырех родительских *HLA*-гаплотипов.

5.2.2. При отсутствии данных об идентичности общего *HLA*-гаплотипа, проводится HLA-типирование в высоком разрешении, минимально *HLA-A*, *-B* и *HLA-DRB1*.

5.2.3. Допускается только одно несовпадение между донором и пациентом по каждому из исследованных *HLA*-генов. Два и более несовпадения по одному *HLA*-гену свидетельствуют, что донор и пациент расходятся по обоим *HLA*-гаплотипам.

5.2.4. Для подтверждения идентичности по *HLA*-гаплотипам перед алло-ТГСК проводится повторное взятие образцов крови и *HLA*-типирование пациента и донора. В случае, когда определены 4 родительских гаплотипа, исследование проводят по *HLA-A, -B, -DRB1* в низком разрешении. В остальных случаях *HLA*-типирование пациента и донора осуществляют по *HLA-A, -B, -DRB1* в высоком разрешении.

5.3. Минимальные требования к проведению *HLA*-типирования при алло-ТГСК от неродственного донора.

Основная сложность в подборе совместимого неродственного донора ГСК определяется экстремальной вариабельностью *HLA*-системы. В настоящее время в базе данных IPD-IMGT/HLA (The ImmunoPolymorphism Database of International ImMunoGeneTics project/HLA) зарегистрировано более 28 тысяч *HLA*-аллелей. Их число постоянно увеличивается, а в последние несколько лет в связи с внедрением в практику новых молекулярно-генетических методов *HLA*-типирования этот процесс приобрел лавинообразный характер.

5.3.1. Совместимый неродственный донор определяется по результатам *HLA*-типирования в случае полного совпадения 10 из 10 исследованных *HLA*-генов при типировании генов *HLA-A, -B, -C* и *-DRB1, -DQB1* в высоком разрешении.

5.3.2. Для снижения риска тяжелых осложнений после трансплантации в ряде случаев выполняется дополнительное *HLA*-типирование *DRB3/4/5, DPB1* и других, а также *HLA*-типирование проводится в более высоком (аллельном) уровне разрешения.

5.3.3. Для подтверждения идентичности по *HLA*-гаплотипам перед алло-ТГСК проводится повторное взятие образцов крови и *HLA*-типирование пациента и донора не менее чем по *HLA-A, -B, -DRB1* в высоком разрешении.

5.3.4. Результаты *HLA*-типирования донора (*HLA-A**, *HLA-B**, *HLA-C**, *HLA-DRB1**, *HLA-DQB1**), полученные на этапе первичного/расширенного типирования доноров, могут учитываться как одно из двух необходимых для выполнения трансплантации *HLA*-типирований.

5.3.5. Частично-совместимый неродственный донор определяется по результатам *HLA*-типирования в случае совпадения от 7 до 9 из 10 исследованных *HLA*-генов при типировании генов *HLA-A*, *-B*, *-C* и *-DRB1*, *-DQB1* в высоком разрешении. Для улучшения результатов трансплантации на современном этапе рекомендован подбор частично-совместимого неродственного донора совместимостью не менее 9 из 10 (при отсутствии другого неродственного/родственного донора).

5.4. Минимальные требования к проведению *HLA*-типирования при алло-ТГСК пуповинной крови.

Требования к совместимости реципиента и образца пуповинной крови варьируют в рекомендациях международных сообществ.

5.4.1. Традиционно образец пуповинной крови является приемлемым для ТГСК при совпадении с реципиентом по 4 из 6 генов *HLA-A* и *-B* в низком разрешении и гену *HLA-DRB1* в высоком разрешении.

5.4.2. Типирование в высоком разрешении, а также типирование дополнительных *HLA*-генов может выполняться, если это предусмотрено протоколом трансплантационного центра.

5.4.3. Перед алло-ТГСК выполняется повторное *HLA*-типирование пациента из вновь взятого образца крови и пуповинной крови из сегмента трубки криоконтейнера или флакона-спутника минимально по генам *HLA-A*, *-B* и *HLA-DRB1* в низком разрешении, для подтверждения полученных ранее результатов.

1. Дополнение

Образцы доноров для *HLA*-типирования поступают в лабораторию под идентификационным номером, присвоенным в ФГИС КМ и ГСК

Лаборатории, проводящие *HLA*-типирование для алло-ТГСК, как пациентов, так и доноров (родственных и неродственных, включая доноров регистров) обязаны участвовать в межлабораторном контроле качества *HLA*-типирования и успешно его проходить по заявленному уровню *HLA*-типирования. В настоящее время в Российской Федерации отсутствует собственный межлабораторный контроль качества *HLA*-типирования, лаборатория, проводящая *HLA*-типирование для алло-ТГСК, как пациентов, так и доноров (родственных и неродственных, включая доноров регистров), может заниматься данной деятельностью, если она успешно прошла контроль качества *HLA*-типирования (не более 1 расхождения), проводимый EFI (European Federation for Immunogenetics).

Перечень лабораторий, передающих данные о типировании доноров КМ и ГСК утверждается приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Для включения в перечень лаборатория представляет информацию об оснащении, штатном расписании и результатах межлабораторного контроля качества типирования или внешней оценке качества.

HLA-совместимость — важный, но не единственный фактор, определяющий эффективность алло-ТГСК. Для улучшения результатов алло-ТГСК необходимо выполнить подбор оптимального донора (родственного, неродственного, частично-совместимого или гаплоидентичного родственного) в запланированные сроки и выполнить трансплантацию в качестве этапа терапии.

Заключение

Реализация представленных методических подходов к созданию единой системы сбора, накопления информации о потенциальных донорах КМ и ГСК, а также унифицированных подходов к организации деятельности лабораторий *HLA*-типирования, позволит не только оказывать пациентам с заболеваниями (состояниями), для лечения которых применяется ТКМ и ТГСК, медицинскую помощь надлежащего качества, но и обеспечить сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции.

Список используемой литературы:

1. Афанасьев Б.В., Зубаровская Л.С., Алянский А.Л. Выбор донора при аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Российский журнал детской гематологии и онкологии. 2016 – Т. 3, №3. – стр. 30-36. DOI: 10.21682/2311-1267-2016-3-3-30-36
2. Бубнова Л.Н., Павлова И.Е., Глазанова Т.В., и др. Регистры доноров гемопоэтических стволовых клеток. Трансфузиология. 2015 № 3 (16). С. 751-758.
3. Васильева В.А., Кузьмина Л.А., Паровичникова Е.Н. и др. Выполнение трансплантаций аллогенных гемопоэтических стволовых клеток от неродственных доноров из Российского и зарубежного регистров в одном трансплантационном центре. Гематология и трансфузиология. 2020. № 3 (65). С. 299–311. DOI: 10.35754/0234-5730-2020-65-3-299-311.
4. Логинова М. А., Малышева Н. А., Минаева Н. В., Парамонов И. В. Оценка эффективности деятельности регистра потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток. Гематология и трансфузиология. 2020. № 3 (65). С. 291–298. DOI: 10.35754/0234-5730-2020-65-3-291-298.

5. Макаренко О.А., Алянский А.Л., Иванова Н.Е. и др. Эффективность поиска неродственного донора гемопоэтических стволовых клеток с помощью российской поисковой системы Bone Marrow Donor Search: опыт НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой. Клиническая онкогематология. 2017; 10(1): 39–4. DOI: 10.21320/2500-2139-2017-10-1-39-44.
6. Макаренко О.А., Кузьмич Е.В. Потенциальный донор костного мозга: определение, критерии включения в регистр неродственных доноров костного мозга. Здравоохранение Российской Федерации. 2019 – Т. 63, №4. – стр. 221-224. DOI: 10.18821/0044-197X-2019-63-4-221-224
7. Хамаганова Е.Г., Кузьмина Л.А. Оценка HLA-совместимости и требования к HLA-типированию больного и донора при трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток. Гематология и трансфузиология. 2019; 64(2): 175–87. DOI: 10.35754/0234-5730-2019-64-2-175-187.
8. Ciurea SO, Cao K, Fernandez-Vina M, Kongtim P, Malki MA, Fuchs E, Luznik L, Huang XJ, Ciceri F, Locatelli F, Aversa F, Castagna L, Bacigalupo A, Martelli M, Blaise D, Handgretinger R, Roy DC, O'Donnell P, Bashey A, Lazarus HM, Ballen K, Savani BN, Mohty M, Nagler A. The European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) Consensus Guidelines for the Detection and Treatment of Donor-specific Anti-HLA Antibodies (DSA) in Haploidentical Hematopoietic Cell Transplantation. Bone Marrow Transplant. 2018;53(5):521-534. doi: 10.1038/s41409-017-0062-8.
9. Dehn e.a., 2019 - Selection of unrelated donors and cord blood units for hematopoietic cell transplantation: guidelines from the NMDP/CIBMTR Blood 2019;134(12):924-934.
10. EFI (European Federation for Immunogenetics). Standards for histocompatibility & Immunogenetics testing. Version 8.0.
11. 2. Evseeva I., Foeken L., Madrigal A. The Role of Unrelated Donor Registries in HSCT. The EBMT Handbook. 2019: 19-25.
12. Howard C.A., Fernandez-Vina M.A., Appelbaum F.R., et al. Recommendations for donor human leukocyte antigen assessment and matching for allogeneic stem cell transplantation: consensus opinion of the Blood and Marrow Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN). Biol Blood Transplant. 2015; 21(1): 4–7. DOI: 10.1016/j.bbmt.2014.09.017.
13. Little A.M., Green A., Harvey J., Hemmatpour S., Latham K., Marsh S.G., Poulton K., Sage D. BSHI Guideline: HLA matching and donor selection for haematopoietic progenitor cell transplantation. Int J Immunogenet. 2016;43(5):263-86. doi: 10.1111/iji.12282

14. Tiercy J.M. How To Select The Best Available Related Or Unrelated Donor Of Hematopoietic Stem Cells? *Haematologica*. 2016; 101: 680–7. DOI: 10.3324/haematol.2015.141119

Приложение 1. Анкета донора гемопоэтических стволовых клеток.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с вопросами и точно на них ответьте. Все указанные Вами сведения являются конфиденциальной информацией и будут использованы только для оценки Вашей возможности быть донором гемопоэтических стволовых клеток. Мы полагаемся на Вашу объективность при заполнении анкеты. Правильность ответов позволит минимизировать риск для здоровья донора и реципиента.

Ф.И.О. донора _____

Возраст (дата рождения, полное число лет) _____ Пол _____

Телефон _____

ОБЩЕЕ СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ		
I. Были ли у Вас когда-либо	ДА	НЕТ
1) Вирусные гепатиты		
2) Туберкулез		
3) ВИЧ		
4) Диабет (I, II тип)		
5) Психические заболевания		
6) Наркомания		
7) Алкоголизм		
8) Цирроз печени		
II. Являетесь ли Вы донором крови и ее компонентов		

Я прочитал(а), понял(а) и правильно ответил(а) на все вопросы анкеты, а также получил(а) ответы на все заданные мной вопросы.

Я информирован(а), что во время процедуры получения биообразца (взятия крови) возможны незначительные реакции организма (кратковременное снижение артериального давления, гематома в области инъекции), не являющиеся следствием ошибки персонала.

Дата заполнения анкеты _____

Донор гемопоэтических стволовых клеток

(подпись)

(Ф.И.О.)

Приложение 2. **Добровольное информированное согласие на выполнения HLA-типирования и внесение персональных данных во ФГИС КМ и ГСК (Федеральной государственной информационной системы донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток).**

Я, _____ (Ф.И.О.) «__» ____ г.р.,
выражаю готовность добровольно стать потенциальным донором гемопоэтических стволовых клеток. В настоящий момент я располагаю достаточной информацией о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Я знаю, что на все мои вопросы о донорстве, которые возникнут в будущем, я получу ответы от сотрудников УЧРЕЖДЕНИЯ (Рекрутинговой организации).

Вся информация о результатах HLA – типирования является строго конфиденциальной, не подлежит разглашению, доступ к ней имеет только медицинский персонал с определенными полномочиями.

Я согласен(а)

- 1- Сообщить информацию о себе: Ф.И.О., год рождения, адрес, паспортные данные, контактный телефон, e-mail.
- 2- Информировать УЧРЕЖДЕНИЕ (Рекрутинговую организацию) об изменении моих контактных данных.
- 3- Сообщить сотрудникам УЧРЕЖДЕНИЯ (Рекрутинговой организации) контактную информацию о моих доверенных лицах для экстренной связи со мной.
- 4- Сообщить сотруднику УЧРЕЖДЕНИЯ (Рекрутинговой организации) всю информацию о моем здоровье, которой я располагаю.
- 5- Дать образец своей крови методом венепункции в количестве 20 мл. для проведения HLA – типирования.
- 6- При совпадении моего *HLA* – фенотипа с *HLA* – фенотипом пациента, нуждающегося в трансплантации гемопоэтических клеток, рассмотреть возможность сдать свои гемопоэтические клетки на условиях безвозмездной донации. В случае положительного решения подписать информационное согласие на процедуру заготовки гемопоэтических клеток в присутствии двух врачей Регистра.
- 7- Пройти дополнительное медицинское обследование, включающие осмотр специалиста и лабораторные исследования, если мой *HLA*- фенотип будет совместим с *HLA*-фенотипом пациента в случае согласия об использовании моих гемопоэтических стволовых клеток.

- 8- На обработку и передачу моих персональных данных с целью реализации донорства гемопоэтических стволовых клеток.

Я информирован(а) о том, что

Мое согласие стать потенциальным безвозмездным донором гемопоэтических клеток является первым этапом донорства. Если мой *HLA* – фенотип окажется совместимым с *HLA*–фенотипом пациента, нуждающегося в трансплантации гемопоэтических клеток, после моего согласия может быть решен вопрос об использовании моих гемопоэтических клеток для спасения больного.

Я имею право:

- 1- Получить интересующую меня информацию о процедуре заготовки гемопоэтических клеток.
- 2- Отозвать настоящее добровольное информированное согласие в одностороннем порядке на любом этапе до подписания информированного согласия на процедуру заготовки гемопоэтических клеток.

УЧРЕЖДЕНИЕ (Рекрутиновая организация), а также работники Учреждения обязуется:

- 1- Хранить конфиденциальную информацию о состоянии здоровья потенциального безвозмездного донора гемопоэтических стволовых клеток в закодированном виде и обязуется не передавать ее третьим лицам, в том числе пациенту и его родственникам.
- 2- При отзыве согласия потенциального донора гемопоэтических стволовых клеток уничтожить информацию о нем в ФГИС КМ и ГСК.
- 3- Ответить на все интересующие вопросы о донорстве гемопоэтических стволовых клеток.

Фамилия _____

Имя _____ Отчество _____

Дата заполнения _____ г. Подпись _____

Фамилия, имя, отчество сотрудника: _____

Дата ____ / ____ / ____ г. Подпись _____

Идентификацию и наклеивание марки на пробирку

провел _____ дата _____ г.

Персональные данные

Фамилия	
Имя	
Отчество	
Национальность	
Дата рождения	
Возраст (полных лет)	
Пол	
Вес (кг)	
Рост (см)	
Паспортные данные	серия, номер кем выдан, дата
Адрес регистрации	
Адрес фактического проживания	
Телефон	
E-mail	

Контактные данные родственников или друзей, с помощью которых мы могли бы Вас оперативно найти.

Информация о них строго конфиденциальна.

Фамилия, имя, отчество	
Кем приходится	
Адрес	
Телефон, E-mail	

Приложение 3. Наиболее распространенные методы ДНК-типирования.

1. PCR-SSP - ПЦР (полимеразная цепная реакция, PCR) с сиквенс-специфическими праймерами (SSP - Sequence Specific Primers).

Метод основан на ПЦР с использованием праймеров, специфичных к конкретным аллелям, например *A*26:02:01*, или к группам аллелей, например всем аллелям *A*26*. Праймеры конструируются таким образом, чтобы последовательность, комплементарная аллельному варианту и вид целевого полиморфизма располагалась на 3'-конце. В случае совпадения нуклеотидной последовательностей праймеров с исследуемой ДНК происходит их отжиг на одной из цепей ДНК-мишени с последующей элонгацией в присутствии фермента Таq-полимеразы. Многократное повторение температурных циклов (амплификация) приводит к многократному увеличению количества копий ДНК. Образовавшиеся продукты амплификации ДНК визуализируют с помощью геле-электрофореза. Учет результатов типирования осуществляется субъективно, исходя из электрофоретической подвижности фрагментов в агарозном геле. В зависимости от выбранных праймеров технология SSP позволяет осуществлять типирование как в низком, так и в высоком разрешении. HLA-типирование в высоком разрешении возможно только после получения результата в низком разрешении.

Основной недостаток метода PCR-SSP - низкая производительность. За один рабочий день возможно выполнить типирование не более 3-8 образцов по 5 *HLA*-генам (в зависимости от оснащённости лаборатории). Также имеется высокий риск контаминации помещений лаборатории продуктами реакции амплификации из-за большого количества открытых операций с продуктами ПЦР.

Основные преимущества - простота выполнения, невысокая стоимость (для типирования в низком разрешении) и доступность необходимого оборудования, возможность проведения типирования как в низком, так и в высоком разрешении. Однако типирование в высоком разрешении требует большого количества дорогостоящих наборов на конкретные группы *HLA*-аллелей.

2. PCR-SSO - метод специфических олигонуклеотидов (SSO - Sequence Specific Oligonucleotides).

Является автоматизированным методом, использующим специально предназначенное оборудование и программное обеспечение для гибридизации, детекции и определения *HLA*-генотипа.

Метод SSO основан на гибридизации исследуемого образца ДНК с аллель-специфичными одноцепочечными ДНК зондами. Одноцепочечные ДНК зонды представляют из себя короткие фрагменты ДНК, сконструированные таким образом, чтобы покрывать максимально возможный паттерн из задокументированных аллелей. Анализ комбинации прореагировавших зондов позволяет программному обеспечению сделать заключение об *HLA*-генотипе исследуемого образца.

На первом этапе осуществляется выделение ДНК с характеристиками концентрации и оптической плотности, зависящими от используемого на этапе детекции анализатора.

Вторым этапом является проведение ПЦР с локус-специфическими праймерами.

На третьем этапе выполняется гибридизация продукта ПЦР с аллель-специфичными одноцепочечными ДНК зондами (SSO), размещенными на различных носителях (нитроцеллюлозных стрипах, микросферах, либо на дне типизирующей ячейки), и последующей детекцией прошедших гибридизацию образцов (хемилюминесцентный анализ, лазерная детекция либо колориметрический анализ).

Четвертым этапом является интерпретация полученных результатов, выполняемая при помощи специализированного программного обеспечения.

Использование метода SSO типирования целесообразно для лабораторий с большим потоком образцов, но он мало применим для единичных исследований.

3. PCR-SBT - метод, использующий секвенирование по Сэнгеру (Sequence Based Typing).

В основе способа секвенирования по Сэнгеру лежит синтез комплементарных исследуемой последовательности фрагментов ДНК случайной длины, полученных при помощи «терминаторов» полимеразной реакции. Это двухэтапный процесс – первичная ПЦР с локус- или аллель-специфичными праймерами и собственно секвенирующая реакция. При секвенировании происходит отжиг олигонуклеотидного праймера на специфический участок одноцепочечного амплификата, полученного на первом этапе. Дальнейшая элонгация цепи осуществляется в присутствии полимеразы и четырех дезоксирибонуклеотидов (dATP, dCTP, dGTP и dTTP). Терминация цепи происходит из-за наличия в реакционной смеси дидезоксирибонуклеотидов (ddATP, ddTTP, ddGTP или ddCTP), каждый из которых мечен флуоресцентным красителем. Продукты реакции секвенирования анализируют с использованием современных автоматических анализаторов, принцип работы которых основан на проведении капиллярного электрофореза фрагментов ДНК, при

этом луч лазера возбуждает флуоресценцию красителей, а детектор определяет, какой фрагмент синтезированной ДНК в настоящий момент мигрирует через гель.

Несмотря на то, что метод является достаточно точным, низкая производительность, высокая стоимость и возможные ошибки при анализе гетерозиготных образцов делают его применение ограниченным при проведении массовых исследований.

4. *HLA*-типирование методами NGS (next generation sequencing) - секвенирования нового поколения.

Определение последовательности нуклеиновых кислот (НК) методами высокопроизводительного секвенирования представляет собой одновременное (параллельное) прочтение последовательности нескольких миллионов разных фрагментов исходной ДНК. Общая последовательность этапов высокопроизводительного секвенирования для наиболее популярных технологических вариантов:

1. Выделение нуклеиновой кислоты (ДНК или РНК).
2. Разрушение НК с помощью химических (ферментативных) или физических методов, для получения фрагментов определенной длины или амплификация продуктов определенной длины (таргетное секвенирование). Большинство методов высокопроизводительного секвенирования использует таргетное секвенирование, основанное на классической ПЦР целевых регионов для дальнейшего массового параллельного секвенирования.
3. Присоединение синтетических олигонуклеотидных адаптеров по краям фрагментов (приготовление библиотеки).
4. Клональная амплификация. Нарботка каждого фрагмента ДНК, например, в отдельном микрореакторе с микрочастицей (эмульсионная ПЦР) и/или непосредственно на поверхности предметного стекла (мостиковая ПЦР).
5. Определение последовательности фрагментов ДНК-методами, предложенными производителями приборов.
6. Биоинформационный анализ данных.

Преимуществом технологии NGS является секвенирование одноцепочечной молекулы ДНК в сочетании с большим количеством прочтений, что исключает возникновение гетерозиготных неоднозначностей. Наиболее распространены в настоящее время две основные технологии - Illumina (секвенирование синтезом) и Ion Torrent (полупроводниковое секвенирование). Значительное количество наборов для типирования генов *HLA* методом NGS различных производителей для разных технологических

платформ значительно упростило и удешевило *HLA*-типирование большого потока образцов с высоким/аллельным разрешением.

Приложение 4. Рекомендуемый перечень оборудования лаборатории HLA-типирования.

Метод	Наименование оборудования	Кол-во, шт	Назначение
Выделение и очистки нуклеиновых кислот (преамплификационная зона)	Низкотемпературный морозильник с температурным режимом от минус 40 до минус 86 ⁰ С, объемом камеры в зависимости от потребности	1	Хранение архивных образцов ДНК
	Холодильник с морозильной камерой с температурным режимом холодильной камеры от плюс 2 до плюс 8 ⁰ С, морозильной камеры не выше минус 18 ⁰ С	1	Хранение образцов ДНК до момента внесения в амплификационную смесь, хранение реагентов
	Автоматическая станция для выделения нуклеиновых кислот, обеспечивающая работу с первичными пробирками с биологическим материалом, с загрузкой образцов не менее 96 образцов за цикл	1 ¹	Выделение геномной ДНК из образцов биологического материала доноров ГСК в автоматическом режиме

	<p>Автоматическая станция для выделения нуклеиновых кислот с возможностью работы с небольшими количествами образцов (от 1 до 12)</p> <p>Спектрофотометр</p> <p>Флуориметр</p> <p>Набор одноканальных автоматических дозаторов с объемами дозирования 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл, 100-1000 мкл, 500-5000 мкл</p> <p>Микроцентрифуга-вортекс с роторами для микроцентрифужных пробирок объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл</p> <p>Центрифуга с ротором для планшетов, обеспечивающая скорость вращения 3000g</p> <p>ПЦР-бокс</p>	<p>1¹</p> <p>1¹</p> <p>1¹</p> <p>2</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p>Выделение геномной ДНК из образцов биологического материала доноров ГСК в случае перестановок отдельных образцов</p> <p>Измерение концентрации и показателя чистоты препаратов ДНК</p> <p>Измерение концентрации ДНК</p> <p>Дозирование образцов, реагентов</p> <p>Перемешивание, встряхивание образцов, реагентов</p> <p>Осаждение реакционных смесей</p> <p>Сборка реакционной смеси</p>
<p>Сборка (преамплификационная зона)</p>	<p>Холодильник с морозильной камерой с температурным режимом холодильной камеры от плюс 2 до плюс 8⁰С, морозильной камеры не выше минус 18⁰С,</p>	<p>1</p>	<p>Хранение реагентов</p>

Зона ПЦР и детекции для лабораторий, работающей методом SSP	Морозильник с температурным режимом до минус 40°C	1	Хранение реагентов
	Автоматизированная система дозирования жидкостей для раскапывания ПЦР-смесей	1 ¹	Сборка реакционной смеси
	Набор одноразовых автоматических дозаторов с объемами дозирования 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл, 100-1000 мкл	2	Дозирование реагентов
	Степпер электронный, 1 мкл-50 мл	1 ¹	Автоматическое диспенсирование одинаковых объемов
	Микроцентрифуга-вортекс с роторами для микроцентрифужных пробирок объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл	1	Перемешивание реагентов
	Микроцентрифуга-вортекс с роторами для микроцентрифужных пробирок объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл	1	Перемешивание реагентов
	Амплификатор	4	Проведение реакций таргетной амплификации
	Оборудование для проведение горизонтального электрофореза в агарозных гелях с системой гель-документации	1	Анализ данных

	Весы аналитические лабораторные	1	Приготовление буфера и агарозного геля
Зона ПЦР и детекции для лаборатории, работающей методом SSO с использованием автоматического анализатора для HLA-типирования.	Амплификатор	1	Проведение реакций таргетной амплификации, гибридизации
	Набор одноканальных автоматических дозаторов с объемами дозирования 0,5-10 мкл, 500-5000 мкл	1 ¹	Дозирование реагентов
	Набор многоканальных автоматических дозаторов с объемами дозирования 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл, 30-300 мкл	1 ¹	Дозирование образцов, реагентов
	Микроцентрифуга-вортекс с роторами для микроцентрифужных пробирок объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл	1 ¹	Перемешивание реагентов
	Твердотельный термостат с функцией охлаждения и нагрева, для пробирок объемом от 0,5 до 2 мл.	1 ¹	Подготовка реагентов
	Водяная баня объемом до 4-х литров	1 ¹	Подготовка реагентов
Зона ПЦР и детекции для лаборатории,	Автоматический анализатор для HLA-типирования	1	Анализ результатов
	Магнитный штатив для 96-ти лучного планшета	1 ¹	Проведение очистки с использованием магнитных частиц на этапе приготовления

<p>работающей методами SBT/NGS</p>	Магнитный штатив для одной пробирки 1,5/2,0 мл	1 ¹	библиотек	Проведение очистки с использованием магнитных частиц на этапе финальной очистки библиотек	
	Флуориметр	1 ¹	библиотек	Измерение концентрации ДНК	
	Набор одноканальных автоматических дозаторов с объемами дозирования 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл, 100-1000 мкл, 500-5000 мкл	1	библиотек	Дозирование образцов, реагентов	
	Набор многоканальных автоматических дозаторов с объемами дозирования 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 10-100 мкл, 30-300 мкл	1	библиотек	Дозирование образцов, реагентов	
	Микроцентрифуга-вортекс с роторами для микроцентрифужных пробирок объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл	1	библиотек	Перемешивание реагентов	
	Центрифуга с ротором для планшетов с охлаждением, обеспечивающая скорость вращения 3000g	1	библиотек	Осаждение реакционных смесей	
	Центрифуга-вортекс для 96-луночных планшетов	1	библиотек	Перемешивание реакционных смесей при приготовлении библиотек	

	Амплификатор	1	Проведение реакций таргетной амплификации, гибридизации, лигирования, аденилирования
	Секвенатор капиллярный	1 ¹	Для секвенирования по Сэнгеру
	Прибор для секвенирования нового поколения	1 ¹	Массовое параллельное секвенирование библиотек

¹ Опционально в зависимости от применяемой методики.

Российская Федерация
Департамент здравоохранения Орловской области
бюджетное учреждение здравоохранения Орловской области
«ОРЛОВСКАЯ СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»
БУЗ Орловской области «ОСПК»

Россия, 302020, г. Орел, Наугорское шоссе, 2

Расчетный счет р/сч. 03224643540000005400

Отделение Орел/УФК по Орловской области г. Орёл

Телефон/Факс: (4862) 41-58-82

(4862) 41-78-98

e-mail: ospk-pr@mail.ru

Исх. № 147 от 26.03.2021 г.

На № _____ от _____

Главному внештатному специалисту
Министерства здравоохранения РФ Главному
специалисту трансфузиологу
Гапоновой Г.В.


Проезд Новый Зыковский, дом 4, г. Москва,
125167

Уважаемая Татьяна Владимировна!

БУЗ Орловской области «ОСПК» рассмотрела проект «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга».

Предложений и замечаний по предлагаемому документу нет.

Главный врач



И.Б. Михеева

Исполнитель: Аристова И.В.,

Телефон: 41-01-15,

Отправлено: электронной почтой donors@blood.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ГЕМАТОЛОГИИ»

(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)
Новый Зыковский проезд, дом 4, Москва, 125167
тел.: (495) 612-21-23, факс: (495) 612-42-52
E-mail: director@blood.ru
ОКПО 61897529, ОГРН 1027739419014
ИНН 7714061756 КПП 771401001

Главному внештатному трансфузиологу
Минздрава России

Т.В. Гапоновой

26.03.2021 № *С/Н*
на _____ от _____

О согласовании проекта приказа

Глубокоуважаемая Татьяна Владимировна!

Настоящим согласовываю доработанную версию проекта «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типированию доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга».

Заведующий отделением интенсивной
высокодозной химиотерапии и
трансплантации КМ с круглосуточным и
дневным стационаром



Л.А. Кузьмина



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

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

30.03.2021 № 32-019/10-1/60

на № _____

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Министерства
здравоохранения Российской Федерации,

Первому заместителю генерального
директора ФГБУ НМИЦ гематологии

Гапоновой Т.В.

О согласовании проекта

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Федеральное медико-биологическое агентство рассмотрело проект «Временные методические рекомендации, регламентирующие HLA-типирование доноров костного мозга/гемопозитических стволовых клеток и взаимодействие регистров доноров костного мозга», и согласовывает его без замечаний.

С уважением,

Начальник Управления
медицинского обеспечения
конверсионных и экстремальных
работ и службы крови

О.В. Эйхлер

М.В. Захарцева
8(499)190-20-81

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ САХА
(ЯКУТИЯ)

Государственное бюджетное учреждение РС(Я)
«СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»

677005 г. Якутск,
ул. П. Алексеева, 87

GUZSPK@mail.ru
<http://spksakha.ru/>

Телефоны:
главный врач: 43-25-78
бухгалтерия: 43-29-32
факс: 43-25-89


« 31 » Апреля 2021 г.
№ Р7

Главному внештатному
специалисту трансфузиологу
Минздрава России
Т.В.Гапоновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

ГБУ Республики Саха (Якутия) «Станция переливания крови» согласовывает
Проект временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования
доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Главный Врач



А.Р.Ермолов

Исп. Захарова В.А.
Тел. 89143004373



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ
Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Новосибирской области
«НОВОСИБИРСКИЙ
КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР КРОВИ»
(ГБУЗ НСО «НКЦК»)

ул. Серафимовича 2/1, г. Новосибирск, 630054
тел. 354-58-83, факс 353-79-19,
<http://www.nck.su>, <http://nck.mznso.ru>
E-mail: nbb@nso.ru
ИНН 5404105086 КПП 540401001

31031021 № 534/44.091-ЦКХ
На № _____ от _____

Главному внештатному
специалисту трансфузиологу
Министерства здравоохранения
России, первому заместителю
генерального директора ФГБУ
«Национальный медицинский
исследовательский центр
гематологии» Минздрава
России по трансфузиологии

Гапоновой Т.В.

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Проект "Методических рекомендаций HLA - типирования доноров
костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» согласован.

с уважением,

Главный трансфузиолог НСО,
главный внештатный трансфузиолог СФО

Ю.В. Моор

**ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ
СПЕЦИАЛИСТ ТРАНСФУЗИОЛОГ
ДЕПАРТАМЕНТА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО
АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ**

проезд Дружбы, д. 4, г. Сургут,
Ханты-Мансийский автономный
округ – Югра (Тюменская область), 628403,
тел. (3462) 37-68-08
E-mail: gsok86@mail.ru

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Министерства
здравоохранения РФ
Гапоновой Т.В.

от О.М. Чемакина № 0734-11174-230
доп. 1.

О согласовании проекта методических рекомендаций

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Информирую Вас о том, что дополнений и предложений к проекту «Методические рекомендации HLA – типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и пациентов» с учетом имеющихся в нем правок и предложений не имею. Согласен с текущей версией.

Главный внештатный специалист
трансфузиолог Депздрава Югры



Ю.А. Чемакин



Министерство здравоохранения
Самарской области
Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«САМАРСКАЯ ОБЛАСТНАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ СТАНЦИЯ
ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»
(ГБУЗ СОКСПК)

443068 г. Самара, ул. Ново-Саловая ул. д. 156,
тел/факс (846) 334-82-43

e-mail: samospk@santel.ru; <http://donorsamara.ru>

ОКПО 01929459 ОГРН 1036300554003
ИНН/КПП 6316003425/631601001

30 МАР 2021 № 35d

Главному внештатному
специалисту трансфузиологу
Минздрава России

Т.В. Гапоновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови»
согласовывает Проект временных методических рекомендаций по проведению
HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Директор

С.И. Кузнецов

Исп. Кудинова Е.В.

Тел. 3348256

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР КРОВИ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ГКУЗ «ЦКЛО»)

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Минздрава РФ
Т.В. Гапоновой

187000, Ленинградская область,
г. Тосно, ш. Барыбина, д. 29а
Тел./факс 8(81361)32-433
E-mail: lenosrpk@blood47.ru

24.03.2021 № 440

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Государственное казенное учреждение здравоохранения «Центр крови Ленинградской области» согласовывает доработанную версию «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга».

Главный внештатный
специалист трансфузиологии
Ленинградской области



Е. Евсеенко
О.В. Евсеенко



Министерство здравоохранения
Республики Мордовия

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Республики Мордовия
«Мордовская республиканская
станция переливания крови»
(ГБУЗ РМ «МРСПК»)
430030, РМ, г. Саранск, ул. Дальняя, 3А
e-mail: rprk@moravia.ru
Тел./факс: 32-83-11

С.С.М.И. № *145*

На №

Заместителю директора
по трансфузиологии
ФГБУ «Национальный
исследовательский центр
гематологии»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Главному внештатному
специалисту-трансфузиологу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Т. В. Гапоновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовская республиканская станция переливания крови» изучила Проект методических рекомендаций по проведению HLA-типированию доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (№1) (по распоряжению Минздрава), разработанный ФГБУ «Национальный исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Предложенная редакция документа детально проработана, в полном объеме освещает вопросы HLA-типирования доноров костного мозга, выбора оптимально совместимого донора и использование пуповинной крови. Дополнительные предложения и изменений в проект нет.

Просим утвердить данный Проект методических рекомендаций по проведению HLA-типированию доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Главный врач
Главный внештатный
специалист-трансфузиолог ПФО

О.Г. Македонская



**ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

Санкт-Петербургское государственное
казенное учреждение здравоохранения
«Городская станция переливания крови»

Московский пр., д. 104

Санкт-Петербург, Россия, 196084

Т/ф (812) 388-12-55.

E-mail: gspk@zdrav.spb.ru

ОКПО 49982061; ОКОГУ 2306229;

ОГРН 1037843044909;

ИНН/КПП 7825701346/781001001

Главному внештатному
специалисту трансфузиологу
Минздрава России, первому
заместителю генерального директора
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр
гематологии» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации

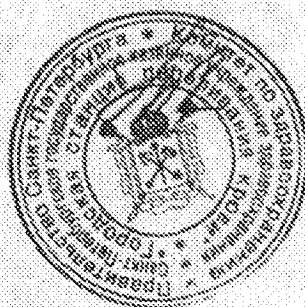
Гапоновой Т.В.

31.03.2021 № 225

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Проект «Методических рекомендаций HLA-типирования доноров костного
мозга и гемопоэтических стволовых клеток» согласован.

Главный врач



Т.Н.Засухина

Министерство здравоохранения
Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«КРАЕВАЯ СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»
(КГБУЗ «КСПК»)
Волочанская ул., д.46, г. Хабаровск, 680028
Тел. (4212) 75-86-85; 21-23-83 факс: (4212) 23-82-90;
тел. (круглосуточно)
E-mail: kark-27@mail.ru
ОКПО 42664323; ОГРН 1132723906646
ИНН/КПП 2723165914/272301001

ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России

Первому заместителю Генерального
директора,
Главному внештатному
специалисту трансфузиологу
Минздрава России,
к.м.н.

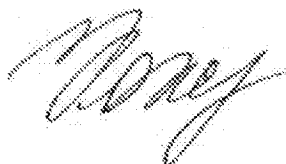
№ 03 2021 № 06-63-534

Т.В. Гапоновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

КГБУЗ «Краевая станция переливания крови» министерства
здравоохранения Хабаровского края согласовывает Проект временных
методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров
костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

С уважением, главный внештатный
специалист трансфузиолог
ДФО и Хабаровского края,
главный врач КГБУЗ «КСПК»



О.В. Кожемяко

Министерство здравоохранения
Приморского края
государственное бюджетное
учреждение здравоохранения

**«Краевая станция
переливания крови»**

690091, г. Владивосток, ул. Октябрьская, 6

Тел. круглосуточно: 245-93-14

Тел./факс: 245-08-67;

E-mail: info@primspk.ru

ОКПО 39865101

ИНН/КПП 2540039790/254001001

От 30.03.2021г. № 890

На № _____ от _____

Главному внештатному
специалисту МЗ России по
трансфузиологии

Т.В.Гапоновой


О предоставлении информации

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая станция переливания крови» ознакомилось с проектом «Методических рекомендаций HLA- типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (с учетом правок и предложений).

Замечаний и предложений не имеем, проект согласовываем.

Главный врач ГБУЗ «КСПК»,
главный внештатный специалист
трансфузиолог МЗ ПК



О.А. Горева

Министерство здравоохранения Новгородской области
Государственное областное бюджетное учреждение здравоохранения
«НОВГОРОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»
(ГОБУЗ «НОСПК»)

Павла Левитта ул., д. 16, Великий Новгород, 173008
Тел./факс (81622) 64-07-41, бухгалтерия: 64-08-64, эл. адрес: spk53@bk.ru

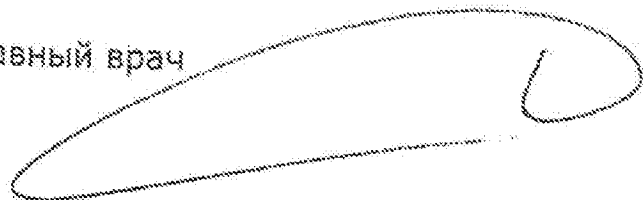
Исх.№ 165 от 30.03.2021 г

Главному внештатному специалисту-трансфузиологу
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Т.В. Гапоновой

Предложения по проекту методических рекомендаций по проведению
HLA-типированию доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых
клеток (№1) (по распоряжению Минздрава)

Рассмотрев указанный проект, предлагаю внести следующие:
в п.2.13 после слова «рассмотреть» слово «донацию» заменить словами
«возможность донации»;
в п.4.2. после слов «добровольное желание,» запятую убрать.
С остальным текстом согласен.

Главный врач



Р.В. Джабраилов

Уставному
всесоюзному
экономическому
транспозуционному
ИЗ России
Гансубов Т А

Трест приказа. В всеобщем приу-
чении в приказ ИЗ России от 10.10.2021
и 11.10.2021. Об утвержденных поруча-
ваниях медицинская помощь
населению по программе. Транспозуцио-
на: самосовбиало

29.03.2021

Т.А. Гансубов
Уставному всеосо-
юзному экономическому
транспозуционному

Министерство здравоохранения
Республики Карелия

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Республики Карелия

ФГБУ НМИЦ гематологии

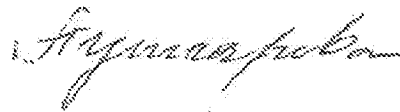
«РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СТАНЦИЯ
ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»
(ГБУЗ «РСПК»)

185002 г. Петрозаводск, ул. Пирогова, 4А
тел/факс главного врача 764-260
тел. бухгалтерии 764-262
e-mail rspk@zdrav10.ru

от 26.03.2021 № 83
на № _____ от _____

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Карелия «Республиканская станция переливания крови» информирует, что предложений и замечаний к Проекту Временных методических рекомендаций по проведению HLA - типирования доноров КМ и ГСК не имеет.

Главный врач



И.Г. Пушкарева

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
города МОСКВЫ

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения города Москвы

«Центр крови имени О. К. Гаврилова Департамента
здравоохранения города Москвы»

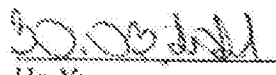
(ГБУЗ «Центр крови имени О. К. Гаврилова ДЗМ»)

125284, Москва, ул. Поликарпова, 14

телефон/факс: +7(495)945-71-49

www.spkdzm.ru

e-mail: spk@zdrav.mos.ru

 № 01-10-300/11
На № _____ от _____

Настоящим подтверждаю, что проект « Временные методические рекомендации по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга» согласован.

Главный врач



О.А.Майорова

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Департамент здравоохранения
Воронежской области
Бюджетное учреждение
здравоохранения
Воронежской области
«Воронежская областная
станция переливания крови»
Транспортная, 56, г. Воронеж, 394024
тел./факс (473) 237-29-56
e-mail: mail@vospk.zdrav36.ru
ОКПО 01921802, ОГРН 1023602619875
ИНН/КПП 3666024472/366601001

от 30.03.2024 № 337
на № _____ от _____

Замечаний по доработанной с учетом полученных предложений версии «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга» не имеем.

Главный врач

 А.В. Бахметьев



Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения

**«Челябинская областная
станция переливания крови»**

ул. Воровского, 68, г. Челябинск, 454141, Россия

Тел. 8 (351) 232-78-90, 232-78-88

e-mail chel@ospk.ru, www.ospk.ru

ОКПО 01949268, ОГРН 1147453006392

ИНН/КПП 7453270008/745301001

от «24» 03 2020 г. № 109
из № _____ от « _____ » _____ 2020 г.

Генеральному директору
благотворительного фонда
«Национальный регистр доноров
костного мозга
имени Васи Перевощикова»,
координатор проекта
«Русфонд Регистр»
А.В. Андриюшкиной

Уважаемая Анна Вячеславовна!

ГБУЗ «ЧОСПК» не имеет предложений по дополнению и изменению текста в доработанную с учетом полученных предложений версию «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга».

Главный врач

А.А.Крохин

8(351) 232-78-94

Заведующий лабораторией иммунологических исследований
Татьяна Александровна Суелова



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУЧНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
Минздрава России)

КЛИНИКА

ул. Лазаревского, дом 6-3, Санкт-Петербург, 197022
тел.: (812) 338-71-34, факс: (812) 338-67-21;
e-mail: info@isrbgmu.ru, сайт: www.isrbgmu.ru
klinik@isrbgmu.ru

Главному внештатному трансфузиологу

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

Т.В. Гапоновой

на №

Глубокоуважаемая Татьяна Владимировна!

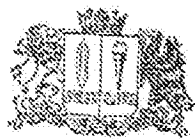
В ответ на Ваше письмо от 18.03.2021 сообщаем следующее.

Дополнительных замечаний и дополнений на сегодняшний день нет. Считаем возможным принять «Временные методические рекомендации по проведению HLA-типированию доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в взаимодействии существующих баз данных доноров костного мозга» в представленной НМИЦ гематологии редакции.

Директор НИИДОГиТ им.Р.М.Горбачевой

Купагин А.Л.

Исполнитель: Певцов Д.Э., Алянский А.Л.



Российская Федерация
Правительство Ивановской области
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИВАНОВСКОЙ ОБЛАСТИ
Областное бюджетное учреждение
здравоохранения
«Ивановская областная станция
переливания крови»

ул. Парижской Коммуны, 5-а,

г. Иваново, 153003

Тел./факс (8-4932) 386-515

E-mail: office.ivspk@bk.ru; сайт: www.ivspk.ru

22.03.2021 № 21/339

На № от 2021г.

Главному внештатному
специалисту трансфузиологу
Минздрава России
Заместителю генерального
директора ФГБУ «НМИЦ
гематологии»
Т.В. Гапоновой

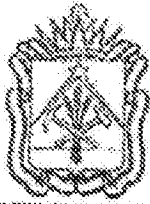
Уважаемая Татьяна Владимировна!

ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» рассмотрело и согласовало доработанный с учетом полученных предложений проект «Методических рекомендаций HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и пациентов».

Директор

Ю.М. Тюриков

Исп. Харук А.И.
zgv.ivspk@bk.ru




МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЁННОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«КУЗБАССКИЙ ЦЕНТР КРОВИ»
650066, г. Кемерово, пр. Октябрьский, 22
тел. (3842) 52-16-22, факс 52-16-22
E-mail: stpk@kuzdrav.ru

от 29.05.17 № 266
на № _____ от _____

Сообщаю о согласовании проекта «Временных методических рекомендаций по проведению HLA - типирования доноров КМ и ГСК»

Главный областной трансфузиолог

 И.А. Вафин

Департамент здравоохранения
Тюменской области

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Тюменской области
"Областная станция переливания крови"
ГБУЗ ТО «ОСПК»

Энергетиков ул., д. 35, Тюмень, 625023
Тел./ факс (3452) 68-20-11
E-mail: Tospk35@yandex.ru
ОКПО 01948385 ОГРН 1027200846749
ИНН 7203002479 КПП 720301001

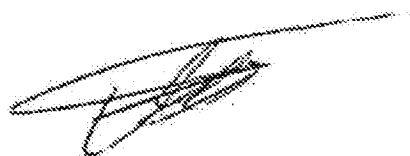
03 ФЕВ 2021 № 0032

Первому заместителю
Генерального директора ФГБУ
«НМИЦ гематологии» Минздрава
России, главному внештатному
специалисту трансфузиологу
Минздрава России
Т.В. Гапоновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

С представленным Проектом "Методических рекомендаций HLA
- типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и
пациентов" согласен, предложений для изменения Проекта нет.

Главный врач



А.В. Гаврилей



Министерство здравоохранения
Мурманской области
Государственное областное бюджетное
учреждение здравоохранения

**МУРМАНСКАЯ ОБЛАСТНАЯ СТАНЦИЯ
ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ**

183027, г. Мурманск, ул. Павлова, д.6, корп.5 тел.:
25-02-67; факс 25-04-02

e-mail: murtanark@gmail.com

ИНН/КПП 5190409334/519001001; ОКПО 05241010

От 30.03.2021 № 147
на _____ от _____

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Минздрава России

Т.В. Гапоновой

donors@blood.ru

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Проект «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга» - согласован.

Главный внештатный специалист трансфузиолог
Министерства здравоохранения Мурманской области

И.А. Строганова



МИНЗДРАВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Министерство
здравоохранения
Оренбургской области

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ОРЕНБУРГСКАЯ ОБЛАСТНАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ
КРОВИ»
(ГБУЗ «ОКСИ») .

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Минздрава России
Т.В.Гапоновой .

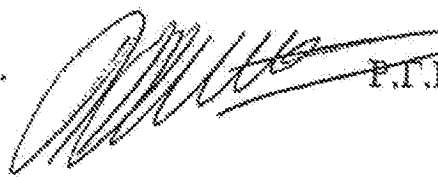
ул. Аксакова, д.32, г. Оренбург 460018
тел/факс (3532) 67-03-03
e-mail: ocrk@mail.ru
ИНН 5612018444 КПП 561201001

30.09.2021 № 43-55/145-1/2021

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Оренбургская областная клиническая станция переливания крови» информирует о том, что предложенная версия «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типированию доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга» согласована, возражений нет.

Главный врач,
Заслуженный врач РФ, к.м.н.


Р.Г.Гильмутдинов

Исполнитель:
Ишбукина А.М.
Тел.8(3532)67-03-03

БАШКОРТОСТАН РЕСПУБЛИКАҺЫ
НАУЛЫҢ НАКЛАУ МИНИСТРЫҒЫ
ДӘУЛӘТ БЮДЖЕТ НАУЛЫҢ
НАКЛАУ УЧРЕЖДЕНИЕҺЫ

РЕСПУБЛИКА КАН БИРЕУ
СТАНЦИЯҺЫ

450106, Өфө калаһы, Батыр урамы, 41/1
тел.: 8(347)200-94-01
e-mail: UFA.RSPK@DoctorRB.RU



РЕСПУБЛИКА БАШКОРТОСТАН
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СТАНЦИЯ
ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

450106, г. Уфа, ул. Батырская, 41/1
тел.: 8(347)200-94-01
e-mail: UFA.RSPK@DoctorRB.RU

№ 469
«30» 03 2021 г.

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови сообщает, что направленный
проект временных методических рекомендаций по проведению HLA -
типирования доноров КМ и ГСК согласовываем.

Главный врач

Р.Г. Хамитов

ФМБА РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное
учреждение науки
«Кировский научно-исследовательский институт
гематологии и переливания крови Федерального
медико-биологического агентства»
(ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России)

Красноваршавская ул., д.72, Киров, 610027
Тел./факс: (8332) 54-97-31
e-mail: mail@niigpk.ru
ОКПО 01966992, ОГРН 1034316521051,
ИНН/КПП 4346007656/434501001

29.03.2024 № 01-02/862

на № _____ от _____

Главному внештатному
трансфузиологу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
Т.В.Гапоновой

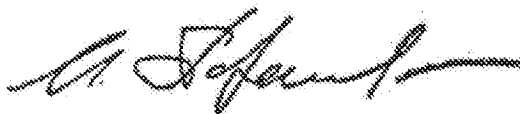
Рахмановский пер., д.3, ГСП-4
Москва 127994

О согласовании методических
рекомендаций

Уважаемая Татьяна Владимировна!

ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства» рассмотрело окончательную версию Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга. Замечаний и предложений нет.

Директор



И.В.Парамонов



Министерство здравоохранения
Свердловской области
Государственное автономное учреждение здравоохранения
Свердловской области
«СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1»
(ГАУЗ СО «СОКБ № 1»)

Волгоградская ул., д.185, Екатеринбург, 620102
Тел/факс 351-15-15/240-47-56 e-mail: office@okb1.ru
<http://www.okb1.ru>

ОКПО 01944482, ОГРН 1026602329710, ИНН/КПП 6658081585/665801001

01.04.2021 № 201-01-15-01365
на № _____ от _____

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Минздрава России

Гапоновой Т.В.

О согласовании проекта временных
методических рекомендаций

Уважаемая Татьяна Владимировна!

ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» информирует Вас о согласовании Проекта временных методических рекомендаций по проведению HLA — типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Главный врач

И.М. Трофимов



Волонтеры медики

Волонтерского общественного движения добровольцев в сфере
здравоохранения «Волонтеры-медики»
101000, г. Москва, ул. Сахаровский валец, д. 3, стр. 4, пом. 20
ОГРН: 5177200004410 ИНН: 7706447322

Тел. 8 (495) 790-03-05, доб. 100000000
от 02.04.2021 г. № 499/04-МД
на № _____ от _____

Главному внештатному специалисту
трансфузиологии Минздрава России,
заместителю генерального директора
ФГБУ НИИЦ гематологии Минздрава
России по трансфузиологии, к.м.н.

Т.В. ГАПОНОВОЙ

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Настоящим письмом согласовываю Проект временных методических
рекомендаций к проведению HLA-типирования доноров костного мозга и
гемопозитических стволовых клеток.

Заместитель Председателя

М.С. Якуничева

Славский Вячеслав Витальевич
+7 915 083-27-34



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТНАЯ
СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ
КРОВИ»

664046, г. Иркутск, ул. Байкальская,
122

телефон/факс: 22-45-80

iospk@mail.ru

от 11.03.2017 № 1058/11
на № _____ от _____

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Министерства
здравоохранения Российской Федерации
Первому заместителю генерального
директора федерального государственного
бюджетного учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр
гематологии» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Т.В. Гапоновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

ГБУЗ ИОСПК активно осуществляет рекрутинг доноров крови в федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (КМ и ГСК).

Разрабатываемый под Вашим руководством проект «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга» заслуживает внимания, поскольку носит комплексный подход.

В части рекрутинга доноров КМ и ГСК я принимаю активное участие в обсуждении проекта и мои предложения будут представлены в установленном порядке.

Медицинская составляющая проекта временных методических рекомендаций напрямую не затрагивает деятельности ГБУЗ ИОСПК, в то же время имеется два ключевых вопроса с которыми я обращаюсь к Вам, и не предполагаю вынесение на общее обсуждение:

1. по п. 4.5.1 проекта: санитарное законодательство коренным образом меняется. В целях «сохранения» актуальности МР даже после радикальных изменений сан. законодательства предлагаю изложить п. 4.5.4.1 в редакции: «Обустройство и набор помещений лаборатории, а также организация работы с биологическими материалами должны отвечать действующему санитарному

законодательству» [1] с соблюдением приводимых принципов организации лабораторий HLA-типирования:» (далее имеющиеся пункты 4.5.1.-4.5.4).

Изучение нормативной базы обращает на себя внимание отсутствие установленных требований для лабораторий HLA-типирования. Приведенная формулировка даст возможность воспользоваться «опытом организации при работе с возбудителями инфекционных заболеваний»).

2. по п. 4.5. проекта: пункт 4.5 не предусмотрел «защищенность» МР от возможных нападков «законников» в части деятельности лабораторий: неразрешенные и незарегистрированные методики (по ст. 38 ФЗ-323 - это «медицинские изделия») не должны формировать донорскую базу. Предлагаю ввести пункт 4.5.1: «Лаборатории HLA-типирования осуществляют медицинскую деятельность зарегистрированными и разрешенными к применению в Российской Федерации методиками в установленном порядке» [2].

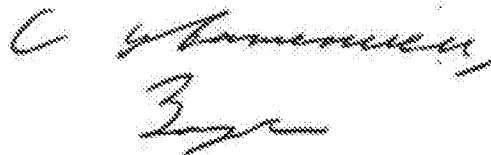
Ссылки:

1. Методические указания МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом РФ 22 декабря 2009 г.)

2. п. 10) Статья 2., п.3 Статья 38 Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Уважаемая Татьяна Владимировна! Выражаю признательность за предоставленную мне возможность творческого продвижения проектов развития донорства крови и КМ и ГСК.

Главный врач



Зарубин М.В.

Министерство
здравоохранения
Красноярского края
Краевое государственное
казенное учреждение
здравоохранения
**«Красноярский краевой
центр крови №1»**
660022, г. Красноярск,
ул. П. Железняка, 3 м
приемная: тел. (391) 220-06-02
e-mail: kkck@kkck.ru
от В.Г. Филина № 273
на № _____ от _____

Заместителю Генерального директора
по трансфузиологии ФГБУ ГНЦ
Минздрава России
главному внештатному специалисту
трансфузиологу Минздрава России

Гапоновой Т. В.

О согласовании проекта

Уважаемая Татьяна Владимировна!

С предложенной формулировкой доработанной версии проекта «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга» согласны.

Главный врач



Н.Г. Филина



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
«РОССИЙСКИЙ КРАСНЫЙ КРЕСТ»

117036, Москва, Черёмушкинский проезд, дом 5

Телефон/факс: 8-499-126-75-71 E-mail: mail@redcross.ru

02.04.2021 № 01-14/84

Главному внештатному
специалисту трансфузиологу
Минздрава России
Т.В. Гапоновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Общероссийская общественная организация «Российский Красный Крест» поддерживает Проект временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

**Директор
Департамента по связям с общественностью
Российского Красного Креста**

В.В. Перехватова



Национальный фонд развития здравоохранения

127550, Москва, Дмитровское шоссе д. 27 корп 1, 19/1934-35/78
тел., 8 (495) 782-93-34

info@nfrz.ru
www.nfrz.ru

Исх. № 291
от «01» апреля 2021 г.

Заместителю Генерального директора по
трансфузиологии ФГБУ ГНЦ Минздрава
России, главному внештатному
специалисту трансфузиологу Минздрава
России

ГАПОНОВОЙ Т.В.

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Настоящим письмом выражаем согласие с «Временными методическими рекомендациями по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга» и предлагаем утвердить их.

Председатель Совета
НФ «Национальный фонд
развития здравоохранения»

Л.Г. Ефимова

Исполнитель
Коченова М.А.

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Минздрава России
Т. В. Гапоновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Представляю информацию по согласованию и предложениям к «Временным методическим рекомендациям по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга»

ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства» предлагает:

1. Более четко определить компетенции организаций, занимающихся рекрутированием неродственных доноров для вступления в Регистр.
2. Расширить число вопросов, включаемых в «Анкету донора гемопоэтических стволовых клеток» для более полного медицинского анамнеза рекрутируемого.
3. Утвердить единые формы документов, заполняемых предполагаемыми донорами.

В целом специалисты института концептуально согласовывают представленные методические рекомендации.

Руководитель Республиканского центра
Иммунологического типирования тканей
ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России,
Заслуженный деятель науки Российской Федерации,
д-р мед. наук, профессор



Л.Н.Бубнова

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ
ЦЕНТР КРОВИ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН»
420140, г. Казань, Пр.Победы, 85



ДӘУЛӘТ АВТОНОМИЯЛЕ
СӘЛАМӘТЛЕК САКЛАУ
УЧРЕЖДЕНИЕСЕ

«ТАТАРСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
СӘЛАМӘТЛЕК САКЛАУ
МИНИСТРЛЫГЫНЫҢ
РЕСПУБЛИКА КАН ҮЗӘГЕ»
420140, Казан шәһәре, Жигу проспекты, 85

Телефон: (843) 2376900, E-mail: rck@tatar.ru

01.04.2021 № 191/4

На № _____

Заместителю директора
по трансфузиологии
ФГБУ «Национальный
исследовательский центр
гематологии» МЗ РФ

Главному внештатному
специалисту-трансфузиологу МЗ РФ
Т.В. Гапоновой

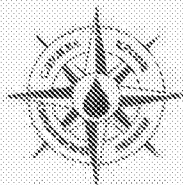
Уважаемая Татьяна Владимировна!

Рассмотрев и изучив Проект «Временных методических рекомендаций по проведению HLA-типирования доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и взаимодействию существующих баз данных доноров костного мозга», разработанный ФГБУ «Национальный исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, предлагаем утвердить данный проект. Дополнительных предложений и изменений нет.

Главный врач

Р.Г.Тураев

Л.Н. Сибгатулина
(843) 237-69-00



Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области
«Областная станция переливания крови»
(ГАУЗ СО «ОСПК»)

П.Тольятти ул., д.8, Екатеринбург, 620102
Тел. (343) 233-46-61. E-mail: ospk-public@ms66.ru; svblood@svblood.ru

ОКПО 41735587, ОГРН 1146658013270, ИНН/КПП 6658459612/665801001

от 29.03.2021 № 293
На № от

О согласовании проекта временных
методических рекомендаций

Главному внештатному специалисту
трансфузиологу Минздрава России
заместителю генерального директора
ФГБУ НМИЦ гематологии Минздрава
России по трансфузиологии, к.м.н.
Гапоновой Т.В.

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Настоящим письмом согласовываю Проект временных методических
рекомендаций к проведению HLA-типирования доноров костного мозга и
гемопозитических стволовых клеток.

Заместитель главного врача
по организационно-методической работе
ГАУЗ СО «ОСПК», главный внештатный
специалист-трансфузиолог УФО

Н.Г. Попкова



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

**Совет при Правительстве
Российской Федерации
по вопросам попечительства
в социальной сфере**

27.01.2021 № 28-2/И/1-485

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 12 раздела I протокола заседания совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 30 ноября 2020 г. № 7 направляет предложения по организации и проведению мероприятий по информированию и консультированию граждан по вопросам донорства костного мозга, в том числе с учетом возможности дистанционных форматов общения.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D67214DFC2180000000C400060002
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 14.08.2020 до 14.08.2021

О.О. Салагай

МЕРОПРИЯТИЯ

по информированию и консультированию граждан по вопросам донорства костного мозга

№ п/п	Наименование мероприятия	Исполнитель	Результат	Срок реализации
1	Наполнение и актуализация информации на специально созданном ресурсе в сети Интернет о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (www.km.uadonor.ru), включая противопоказания, а также список учреждений службы крови, осуществляющих HLA-типирование доноров	ФМБА России	Размещение информации	I квартал 2021г. далее ежеквартально
2	Расширение рубриката горячей линии единой федеральной телефонной справочной службы 8 800 333 3330 по вопросам донорства крови и ее компонентов	ФМБА России	Доработка рубрикатора	I квартал 2021 г. далее ежеквартально
3	Проведение информационных и агитационных мероприятий по вопросам донорства костного мозга совместно с региональными учреждениями службы крови, некоммерческими, волонтерскими и благотворительными организациями	ФМБА России Минздрав России ВОД «Волонтеры-медики»	Донорские акции, лекции, тематические игры, распространение полиграфической продукции среди целевой аудитории	I квартал 2021г. далее ежеквартально
4	Сбор историй доноров и создание на их основе информационных материалов о процедуре	ФМБА России ФГБУН КНИИГиПК	Распространение информационных	I квартал 2021г. далее

№ п/п	Наименование мероприятия	Исполнитель	Результат	Срок реализации
	<p>донации клеток костного мозга «Донорство костного мозга – это МОЯ история»,</p>	<p>ФМБА России</p>	<p>материалов среди донорского контингента в 46 региональных учреждениях службы крови</p>	<p>ежеквартально</p>
5	<p>Размещение перекрестных ссылок на официальном портале Минздрава России (www.minzdrav.gov.ru), портале Минздрава России о здоровом образе жизни (www.takzdorovo.ru), портале Минздрава России об онкологических заболеваниях (www.onco-life.ru) на портал о донорстве крови и гемопоэтических стволовых клеток (www.km.yadonorg.ru); размещение информационных графических материалов и презентаций</p>	<p>Минздрав России ФМБА России ВОД «Волонтеры-медики»</p>	<p>Размещение информации</p>	<p>I квартал 2021г.</p>
6	<p>Освещение темы донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, инициирование комментариев и интервью, приуроченных ко Дню донора костного мозга, прочим тематическим информационным поводам, с привлечением экспертного сообщества, в т.ч. главных внешних специалистов-гематологов Минздрава России</p>	<p>Пресс-служба Минздрава России</p>	<p>Взаимодействие со СМИ</p>	<p>не реже 1 раза в полугодие, начиная с I квартала 2021 г.</p>
7	<p>Проработка с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти вопросов межведомственного взаимодействия, в целях формирования сообщества активных доноров,</p>	<p>Минздрав России Федеральные органы исполнительной власти России</p>	<p>Проведение межведомственного совещания</p>	<p>2021 г.</p>

№ п/п	Наименование мероприятия	Исполнитель	Результат	Срок реализации
8	<p>повышения внимания общественности к проблеме дефицита доноров костного мозга в России, увеличения числа потенциальных доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток</p> <p>Проработка вопроса о подготовке и реализации масштабной коммуникационной кампании по информированию и консультированию населения в целях развития донорства костного мозга в Российской Федерации, активного вовлечения и мотивирования граждан стать на добровольной основе потенциальными донорами костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток</p>	Минздрав России	Информационно-коммуникационная кампания	После принятия соответствующего закона при наличии целевого финансирования
9	Поиск новых партнеров и заключение соглашений о сотрудничестве с не менее чем 5 новыми партнерами в целях повышения эффективности развития направления на региональном уровне	ВОД «Волонтеры-медики»	Проведение окружных семинаров-совещаний, вебинаров по направлению популяризации кадрового донорства и донорства костного мозга	I квартал 2021г. далее ежеквартально
10	Проведение Всероссийского форума службы крови	Минздрав России ФМБА России ВОД «Волонтеры-медики»	Повышение стабильности взаимодействия учреждений службы крови и волонтеров в регионе	II квартал 2021 г. далее ежегодно

№ п/п	Наименование мероприятия	Исполнитель	Результат	Срок реализации
11	Проведение межрегиональной донорской акции «Следуй за мной! #ЯОтветственный донор» к национальному дню донора	ВОД «Волонтеры-медики»	Вовлечение большего количества населения в донорское движение, формирование сообщества активных	I квартал 2021 г.
12	Проведение всероссийской донорской акции «Следуй за мной! #ЯОтветственный донор» к международному дню донора	ВОД «Волонтеры-медики»	сообщества активных доноров, повышение внимания общественности к проблеме дефицита	II квартал 2021 г.
13	Разработка концепции и комплекта методических материалов для проведения Всероссийской акции по популяризации донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток	ВОД «Волонтеры-медики»	доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в России	III квартал 2021 г.
14	Проведение Всероссийской акции по популяризации донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, приуроченной к Всемирному дню донора костного мозга	ВОД «Волонтеры-медики»	доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в России	III квартал 2021 г.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

26.03.2021 № 28-2/И/1-2206

На № от

**Совет при Правительстве
Российской Федерации
по вопросам попечительства
в социальной сфере**

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение пункта 13 раздела I протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 30 ноября 2020 г. № 7 направляет информацию о мерах поддержки социально ориентированных некоммерческих организаций, участвующих в организации и пропаганде донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в Российской Федерации.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D67214DFC2180000000C400060002
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 14.08.2020 до 14.08.2021

О.О. Салагай



**Предложения о мерах поддержки
социально ориентированных некоммерческих организаций,
участвующих в организации и пропаганде донорства костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток в Российской Федерации**

Во исполнение пункта 13 раздела I Протокола заочного заседания Совета при Правительстве Российской Федерации под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 30 ноября 2020 г. № 7 в целях формирования предложений по поддержке социально ориентированных некоммерческих организаций (далее – СО НКО), участвующих в организации и пропаганде донорства костного мозга (далее – ДКМ) и гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) в Российской Федерации Министерство здравоохранения Российской Федерации инициировало проведение круглого стола «Достоверно о донорстве костного мозга. Вопросы популяризации донорства костного мозга и поддержки СО НКО, участвующих в организации и пропаганде ДКМ и ГСК в Российской Федерации». Мероприятие прошло на площадке Общественной палаты Российской Федерации 24 марта 2021 г., соорганизаторами выступили Комиссия Общественной палаты Российской Федерации по охране здоровья граждан и развитию здравоохранения, Федеральное медико-биологическое агентство России (далее – ФМБА России), Координационный совет по донорству крови при Общественной палате Российской Федерации и НФ «Национальный фонд развития здравоохранения».

К участию в мероприятии были приглашены представители федеральных ведомств и ведущих профильных медицинских организаций: ФМБА России, МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова, ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови» ФМБА России, а также организации некоммерческого сектора, волонтеры: Всероссийское общественное движение «Волонтеры-медики», Федеральный центр поддержки добровольчества и наставничества в сфере охраны здоровья,

Благотворительный фонд «РУСФОНД», Благотворительный фонд семьи Тиньковых.

В программу мероприятия были включены два основных блока. Первый блок раскрыл высокую социальную значимость темы донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее КМ и ГСК), необходимость ее популяризации среди населения. В сравнительных характеристиках были представлены данные об актуальном состоянии сферы донорства и изменениях, которые произошли в нормативно-правовой базе, возможностях оказания медицинской помощи пациентам, в том числе в поиске доноров костного мозга: обозначена широта состава участников данного процесса, наличие множества баз данных доноров КМ и ГСК, их совместная работа. Вместе с тем обозначены основные существующие проблемы, одна из которых – низкий уровень информированности населения о возможностях участия в донорстве КМ и ГСК. Для демонстрации стереотипов, которые существуют сегодня о донорстве КМ и ГСК и уровня информированности населения, были приведены данные исследования: «Достоверно о здоровье. Развитие информационной культуры и грамотности населения», проведенного ВЦИОМ и Национальным фондом развития здравоохранения в январе 2021 года. Также были озвучены понимание проблемы информирования населения со стороны медицинских работников, направления, которые необходимо усилить, содержание информационной работы, примеры низкого уровня осознанности решения потенциальных доноров КМ и ГСК о вступлении в базу данных (регистр) и, как следствие, последующего их отказа от активации в связи с низким уровнем мотивации.

Вторая часть была связана с вопросами межведомственного и межсекторного сотрудничества в сфере донорства КМ и ГСК, ролью и возможностями СО НКО, предложениями по их поддержке. В адрес Федеральных органов исполнительной власти, Общественной палаты Российской Федерации, Комиссии по охране здоровья граждан и развитию здравоохранения Общественной палаты Российской Федерации, СО НКО, участвующих в организации и пропаганде КМ и ГСК были направлены запросы о предоставлении предложений по поддержке СО НКО, занимающихся пропагандой донорства КМ и ГСК от 12.02.2021 г. №№ 28-2/И/2-2105 и 28-2/И/2-2079, от 15.02.2021 г. № 28-2/И/2-2203, от 20.02.2021 г. № 28-2/И/2-2652.

В ответах, представленных Министерством финансов Российской Федерации, Министерством юстиции Российской Федерации, Министерством труда Российской Федерации, ФМБА России, Федеральной

службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным агентством по делам молодежи отмечено, что финансирование СО НКО возможно за счет источников, предусмотренных законодательством о НКО. Полномочия по поддержке благотворительной деятельности и добровольческих организаций возложены на Министерство экономического развития Российской Федерации, которое по данному вопросу свою позицию не представило. По данным Министерства финансов Российской Федерации субсидии из федерального бюджета на государственную поддержку отдельных общественных и иных НКО предоставляются в соответствии с Правилами предоставления субсидий из федерального бюджета на государственную поддержку отдельных общественных и иных НКО, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2010 г. № 1135. Распределение субсидий утверждается согласно приложению к федеральному закону о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год. На 2021-2023 годы данное распределение с указанием исчерпывающего перечня организаций утверждено от 8 декабря 2020 г. № 385-ФЗ «О федеральном бюджете на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» (далее – Федеральный закон № 385-ФЗ), в соответствии с которым на предоставление субсидий в 2021 году предусмотрены бюджетные ассигнования в объеме 2 519,6 млн руб., в 2022 году – 1 919,2 млн руб., в 2023 году – 1 846,4 млн рублей. Следует отметить, что при подготовке материалов к проекту федерального закона о федеральном бюджете на очередной финансовый год и плановый период предусмотрен механизм обращения в Министерство финансов Российской Федерации с предложением о выделении дополнительных бюджетных ассигнований на указанные цели. Другой формой действенной поддержки для СО НКО может стать предоставление льготных банковских кредитов, грантов на реализацию проектов в сфере донорства КМ и ГСК и субсидий на финансирование затрат на аренду нежилых помещений, подготовку и повышение квалификации работников и добровольцев СО НКО, иные административно-хозяйственные расходы.

На основании предложений, поступивших от Ассоциации волонтерских центров, Всероссийского общественного движения «Волонтеры-медики», с учетом предложений федеральных органов исполнительной власти Минздравом России совместно с Комиссией Общественной палаты Российской Федерации по охране здоровья граждан и развитию здравоохранения, Координационным советом по донорству крови при Общественной палате Российской Федерации, НФ «Национальным фондом развития здравоохранения» подготовлены предложения

по комплексу мер, направленных на поддержку СО НКО, участвующих в организации и пропаганде донорства КМ и ГСК, которые включают:

1. Разработку Концепции развития донорства КМ и ГСК в Российской Федерации и соответствующей дорожной карты;

2. Интеграцию мероприятий, направленных на пропаганду донорства КМ и ГСК в План по реализации Концепции содействия развитию добровольчества (волонтерства) в Российской Федерации до 2025 года (утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2018 г. № 2950-р);

3. Развитие компетенций сотрудников СО НКО, добровольцев, участвующих в развитии донорства КМ и ГСК посредством участия в обучающих семинарах и стажировках, федеральных и международных профильных мероприятиях. Разработку обучающих онлайн-курсов по пропаганде донорства КМ и ГСК для представителей СО НКО, сотрудников бюджетных учреждений, добровольцев-организаторов донорства КМ и ГСК в рамках онлайн-университета социальных наук, являющегося образовательной платформой «Добро. Университет», спроектированной с использованием современных технологий онлайн-обучения в сотрудничестве с крупнейшими представителями некоммерческого сектора, предлагающей онлайн-курсы, посвященные разработке и реализации социальных проектов, а также размещение таких курсов в единой информационной системе в сфере развития добровольчества (волонтерства) «Добровольцы России»;

4. Развитие и продвижение информационного ресурса о донорстве КМ и ГСК (www.km.yadonor.ru) с актуальной, доступной и достоверной информацией о развитии донорства КМ и ГСК в России и мире, функционирующего на базе портала Службы крови ФМБА России. Информационная поддержка пропаганды донорства КМ и ГСК в Российской Федерации может также осуществляться посредством оформления соответствующих разделов на сайтах медицинских организаций;

5. Разработку комплекса мер, направленных на нематериальное поощрение представителей СО НКО и добровольцев, участвующих в развитии донорства КМ и ГСК, в том числе в части вручения наград и знаков отличия. Представляется целесообразным создание партнерской программы, в рамках которой будет сформирован перечень партнерских организаций, готовых на безвозмездной или частично безвозмездной основе предоставлять свои услуги для нужд СО НКО. Например, в качестве бесплатных или льготных поездок на такси, предоставления полиграфических, информационных и иных услуг;

6. Организацию и проведение федеральных и региональных проектов и мероприятий, направленных на развитие донорства КМ и ГСК. Значительный мотивационный эффект для СО НКО и всех заинтересованных лиц будет иметь проведение ежегодного масштабного фестиваля, приуроченного к международному Дню донора костного мозга, а также семинаров и конференций по теме донорства КМ и ГСК в течение года. Данные мероприятия могут стать информационным поводом, способствующим вовлечению в повестку большего количества людей;

7. Обобщение лучших практик, проектов, направленных на развитие межсекторного партнерства в сфере донорства КМ и ГСК. Осуществление информационной поддержки соответствующих СО НКО возможно путем заключения соглашений о сотрудничестве в указанном направлении с федеральными органами исполнительной власти, включающих проведение совместных акций по популяризации и пропаганде донорства КМ и ГСК;

8. Поиск и предложение дополнительных механизмов поддержки профильными ведомствами СО НКО, участвующих в пропаганде донорства КМ и ГСК, в том числе с использованием механизмов выдачи субсидий и грантов;

9. Проведение научных, социологических, статистических и иных исследований, направленных на изучение форм и масштабов участия граждан и организаций в донорстве КМ и ГСК. Анализ барьеров деятельности СО НКО, участвующих в пропаганде донорства КМ и ГСК;

10. Выявление в рамках Всероссийской премии «СоУчастие» за вклад в развитие донорства крови наиболее эффективных технологий, проектов и практик, направленных на развитие донорства КМ и ГСК и их распространение в субъектах Российской Федерации;

11. Доработку и актуализацию информационно-методической базы для СО НКО, волонтеров и добровольцев донорского движения, участвующих в пропаганде донорства КМ и ГСК с включением в нее банка готовых решений для пропаганды донорства КМ и ГСК: макетов информационных материалов с актуальной достоверной информацией для различных целевых групп (пациенты, родственники пациентов, добровольцы, потенциальные доноры костного мозга и доноры костного мозга, вошедшие в регистры), макетов сувенирной продукции, видеороликов.