

Об утверждении правил поиска и активации доноров гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток до реципиента

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № ҚР ДСМ-119/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 октября 2020 года № 21408.

В соответствии с пунктом 2 статьи 215 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила поиска и активации доноров гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток до реципиента в соответствии с приложением к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 9 октября 2020 года
№ ҚР ДСМ-119/2020

Правила поиска и активации доноров гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров, и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток до реципиента

Глава 1. Общие положения

1. Правила поиска и активации доноров гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров, и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток до реципиента разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 215 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок поиска и активации донора гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК), в том числе из международных регистров, и транспортировки ГСК до реципиента.

2. В настоящих правилах используются следующие понятия:

1) активация – процедура получения повторного согласия донора ГСК на донацию, а также на проведение контрольного подтверждающего тканевого типирования;

2) кондиционирование – метод терапии с применением высокодозной химиотерапии или лучевой терапии для подготовки реципиента к трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

3) заявитель (заказчик) – физическое или юридическое лицо, имеющее лицензию на медицинскую деятельность по "Трансплантологии", осуществляющее поиск совместимого донора, а также отправляющее запрос на активацию донора ГСК с целью проведения трансплантации;

4) информационная база данных Регистра – сведения о фенотипах потенциального донора ГСК;

5) фенотип – совокупность характеристик, присущих индивиду, опосредованного внешними факторами, которое формируется на основе генотипа (совокупность генов конкретного организма).

3. Сведения о фенотипах доноров костного мозга Республики Казахстан размещаются на информационной платформе "Поиск доноров костного мозга" (Bone Marrow Donors Search).

4. Поиск и активация донора ГСК из Регистра доноров костного мозга (далее – Регистр) и (или) Всемирной ассоциации доноров костного мозга (World Marrow Donors Association) (далее - ассоциация) для граждан Республики Казахстан осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

5. Не допускаются утрата документов или иных носителей информации, содержащих сведения о донорах ГСК, а равно их неправомерное изменение лицами, имеющими доступ к указанной информации в связи с их служебной деятельностью.

Глава 2. Порядок поиска и активации доноров ГСК из Регистра, в том числе из международных регистров, и транспортировки ГСК до реципиента

6. Поиск совместимого донора ГСК в информационных базах данных Регистра и ассоциации производится по принципу тканевой совместимости.

7. Заявка на поиск формируется заказчиком, имеющим доступ к информационным базам Регистра и (или) ассоциации.
8. При положительном результате поиска о наличии совместимого донора ГСК в Регистре подается заявка на поиск и активацию донора с целью проведения трансплантации.
9. Работа по поиску и активации донора из Регистра осуществляется в срок до двух месяцев со дня поступления заявки.
По завершении работы заказчик уведомляется о ее результатах.
При необходимости получения дополнительной информации о местонахождении донора ГСК или его контактных данных срок поиска продлевается, о чем сообщается заказчику.
10. Поиск в информационной базе ассоциации осуществляется при отрицательном результате поиска совместимого донора ГСК из Регистра.
11. Заявка на поиск донора ГСК из ассоциации с целью проведения трансплантации реципиенту - гражданину Республики Казахстан осуществляется заказчиком самостоятельно.
12. Услуги ассоциации оплачиваются заказчиком, согласно выставленным счет - фактурам.
13. Активация донора производится посредством получения устного подтверждения согласия на донацию гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) и повторного (контрольного) исследования фенотипа по пяти локусам (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) до аллельного уровня (4-х цифр после буквенного обозначения) с целью подтверждения совместимости с фенотипом реципиента.
14. Медицинское обследование донора осуществляется согласно клиническому протоколу обследования доноров костного мозга для неродственной аллогенной трансплантации, утвержденного Республиканским центром развития здравоохранения.
15. Сроки кондиционирования реципиента, донации и трансплантации ГСК устанавливаются заказчиком.
16. Активация, а также организация приезда донора ГСК для донации осуществляется Регистром.
17. ГСК транспортируются в виде нативного или крио консервированного продукта.
18. Температура хранения и время транспортировки нативных ГСК устанавливается заказчиком.
19. При транспортировке крио консервированных ГСК используется транспортная система, обеспечивающая заданную температуру хранения.
20. При транспортировке ГСК соблюдаются меры техники безопасности, не допускающие опрокидывания, переворачивания, облучения продукции.
21. Организация транспортировки ГСК до реципиента осуществляется заказчиком.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан